SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 63

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 15 marzo 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

Conferenza unificata

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 17

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 dicembre 2012.

Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 che sostituisce i primi tre periodi del collima 12 dell'art. 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 con i seguenti: «Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e, in particolare, l'art. 158, comma 11, con il quale sono confermate:

a) le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del predetto decreto, concernenti le prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, sulla base di quanto previsto dall'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

b) le tariffe già previste dall'art. 12, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541;

c) le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare, l'art. 48, commi 8, lettera *b)* e 10, 10-*bis* e 10-*ter*;

Visto il decreto del. Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco»;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze 29 marzo 2012, n. 53, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111» e, in particolare, l'art. 4, commi 5 e 6;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 18 dicembre 2006, recante «Modalità di versamento delle risorse finanziarie all'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 1, comma 296, della legge n. 23 dicembre 2005, n. 266», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 marzo 2007, n. 74;

Ritenuto necessario dare attuazione a quanto previsto dal citato l'art. 158, comma 12, primi tre periodi, nel testo modificato dall'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la nota del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco del 3 dicembre 2012;

Vista la nota della direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure;

Decreta:

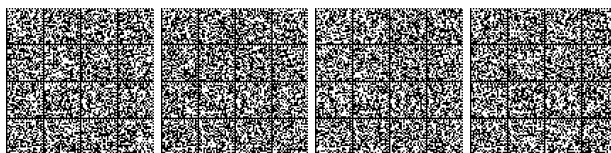
Art. 1.

Aggiornamento delle tariffe vigenti

1. In attuazione dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, gli importi delle tariffe e dei diritti vigenti alla data di entrata in vigore della predetta sono aggiornati con un incremento del dieci per cento, come riportati nell'allegato 1.

Art. 2.

Determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate

1. In attuazione dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'allegato 2 del presente decreto sono individuate le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate alla data di entrata in vigore della predetta legge.

Art. 3.

Diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale.

1. Ai sensi dell'art. 158, comma 12, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale è stabilito un diritto annuale da versare all'Agenzia italiana del farmaco, pari al 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 4, comma 5 del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53.

2. Ai sensi dell'art. 4, comma 6, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, per gli enti pubblici e per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della commissione del 6 maggio 2003, l'importo di cui al comma 1 è ridotto del 25 per cento.

Art. 4.

Modalità di versamento delle tariffe

1. Le tariffe di cui al presente decreto sono versate nei sessanta giorni antecedenti alla presentazione dell'istanza o domanda della prestazione, utilizzando il sistema «versamento tariffe» presente sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco: www.agenziafarmaco.gov.it.

2. Qualora nei sessanta giorni successivi al pagamento non faccia seguito la presentazione dell'istanza o della domanda, le somme versate possono essere oggetto di rimborso ai sensi dell'art. 5.

3. In caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.

Art. 5.

Rimborso delle tariffe

1. In caso di rinuncia o mancata presentazione della domanda o in caso di erroneo versamento è ammesso il rimborso della tariffa versata in base al presente decreto, con istanza rivolta all'Agenzia italiana del farmaco e al Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia italiana del farmaco, nel rispetto di quanto disposto nei commi 2 e 3.

2. Qualora sia presentata una richiesta di rimborso ai sensi del comma 1, l'Agenzia italiana

del farmaco trattiene, a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attività svolte, una quota pari al 10% dell'importo versato, fino a un massimo di € 500,00 per ciascuna richiesta di rimborso.

3. In caso di richiesta di rimborso intervenuta successivamente all'avvio dell'*iter* tecnico -

scientifico di valutazione, non è ammesso alcun rimborso della tariffa versata.

4. In tutti i casi in cui è previsto il rimborso, l'Agenzia italiana del farmaco, su richiesta del

soggetto interessato, può imputare il corrispondente importo versato al fine del pagamento di ulteriori e/o successive prestazioni richieste.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, a decorrere dal 1° gennaio 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale di cui al presente decreto sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 2, foglio n. 322

Allegato 1

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
PARTE 1	
Autorizzazione allo svolgimento di manifestazioni che si svolgono all'estero o che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a €. 25.822,85 (art. 124, comma 6, D.Lvo 219/06);	€ 2.045,16
PARTE 2	
Autorizzazione officine	
Attivazione officine materie prime	€ 6.919,50
Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici	€ 13.838,99
Confezionamento Gas	€ 681,74
Per ogni modifica attinente all'officina di produzione	€ 3.459,75
Per ogni altra modifica, ad eccezione di quella attinente esclusivamente alla sede legale, per la quale non è dovuto alcun diritto	€ 691,94
Ispezioni GCP	
Valutazioni connesse con il riconoscimento di idoneità alla sperimentazione della struttura non universitaria e non ospedaliera a) per la valutazione sulla documentazione;	€ 2.045,18
b) per ogni accertamento ispettivo: Ispezioni connesse con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie ai sensi dell'articolo 1 bis, ultimo periodo del D.M. 19 marzo 1998 così come modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera b, del D.M. 7 novembre 2008, nonchè ai sensi dell'articolo 31, comma 5 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200	€ 1.363,45
Importazioni e esportazioni / importazioni parallele	
Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'importazione di medicinali e API ai sensi del decreto legislativo 219/2006	€ 1.383,91
Domanda diretta a ottenere l'autorizzazione all'importazione parallela ed eventuali variazioni	€ 691,94
Modifiche della registrazione di medicinali omeopatici art. 20 del D.Lgs. 219/2006	

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o alla modifica della registrazione di un medicinale omeopatico in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/06: a) per ogni integrazione o modifica non imposta dal Ministero della Salute attinente alla composizione, al confezionamento, al numero di unità posologiche, alle modalità di distribuzione, di vendita o di dispensazione - per medicinale omeopatico e fino ad un massimo di € 12.623,24	€ 13,64
b) per ogni integrazione o modifica attinente alla sede di produzione - fino ad un massimo di € 12.623,24	€ 13,64
c) per ogni modifica concernente la ragione o la denominazione sociale della stessa società titolare della registrazione anche a seguito di trasferimento della proprietà del o dei medicinali - fino ad un massimo di € € 12.623,24	€ 13,64
d) per ogni modifica concernente la ragione o denominazione sociale della società distributrice o della società che rappresenta in Italia la società estera titolare della registrazione - per il complesso dei prodotti interessati	€ 681,74
Documentazione e Certificazione	
Rilascio certificazioni e riconoscimento QP ad utilità del richiedente	€ 100,54
Deposito, custodia e aggiornamento Active Substance Master File (ASMF)	€ 691,94
PARTE 3	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) 1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 61.248,00
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - Per ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 6.072,00
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - 1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione.	€ 23.760,00
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - Per ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 2.376,00

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - Per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.	€ 1.531,20
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - 1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 39.600,00
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - per ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 2.376,00
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - Per ogni estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 18.374,40
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - Per ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione,	€ 9.187,20
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati	€ 660,00
Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati	€ 1.531,20
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate -Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008	€ 18.374,40
Tariffa ridotta per le variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici	€ 9.187,20
Diritti per il trasferimento	

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica; per i medicinali omeopatici fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	€ 3.062,40
Diritto per le ispezioni	
Diritto per le ispezioni - E' riscosso per le ispezione che si svolgeranno all'interno o all'esterno del territorio della Comunita'. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, all'importo stabilito si aggiungono le spese di viaggio conteggiale in base al costo effettivo.	€ 4.593,60

ALLEGATO 2

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - Per ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa. (La tariffa copre un solo dosaggio associato ad una presentazione)	€ 5.306,40
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di € 5.306,40	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Si applica una tariffa per ogni variazione inserita nella domanda, a prescindere dal numero di medicinali oggetto della domanda; se il worksharing contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° in poi si applica la tariffa ridotta di € 5.306,40.	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	€ 844,80
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	€ 244,20

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente esclusivamente variazioni tipo IA	€ 123,20
Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)	€ 660,00
Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballagio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	€ 1.531,20
Registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale di cui all'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE e di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione; per i medicinali omeopatici la tariffe copre fino a un max di 30 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	€ 23.760,00
Per ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di registrazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione); per i medicinali omeopatici la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare e/o ulteriori 10 diluizioni se riferite a medicinale omeopatico unitario e/o ulteriore ceppo supplementare se riferite a un medicinale omeopatico complesso	€ 2.376,00
Per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione; per i medicinali omeopatici la tariffa copre ogni presentazione supplementare richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	€ 1.531,20
Nuova AIC - domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE	
La tariffa copre fino a 3 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	€ 39.600,00
La tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione, e/o una ulteriore diluizione se riferita a un medicinale omeopatico unitario e/o un ulteriore ceppo supplementare se riferita a un medicinale omeopatico complesso	€ 2.376,00

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Per ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Estensione -ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008- di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 - Per ogni estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione; per i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE la tariffa copre fino a tre diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti attivi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	€ 18.374,40
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici, questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione; per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a tre presentazioni.	€ 9.187,20
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 -Per ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione; Per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 - Per ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa. (La tariffa copre un solo dosaggio associato ad una presentazione); per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	€ 5.306,40
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'aricolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate	€ 660,00
Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 -In caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008	€ 1.531,20
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate -Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008	€ 18.374,40
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di € 5.306,40	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Si applica una tariffa per ogni variazione inserita nella domanda, a prescindere dal numero di medicinali oggetto della domanda; se il worksharing contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° in poi si applica la tariffa ridotta di € 5.306,40.	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	€ 844,80
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	€ 244,20
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente esclusivamente variazioni tipo IA	€ 123,20

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Diritti per il trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'aricolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Traserimento di titolarità - È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione in commercio oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
Diritti per il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'aricolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Rinnovo - per ogni dosaggio e forma farmaceutica; per i medicinali omeopatici fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica	€ 3.062,40
Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti	
Domande di valutazione di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 della documentazione tecnica inerente il plasma umano per produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi	€ 61.248,00
Domande di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 per variazioni maggiori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.	€ 61.248,00
Domande di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.	€ 18.374,40
Singola istanza di importazione di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012	€ 18.374,40
Singola istanza di importazione di cui all'articolo 4 del D.M. 12 aprile 2012	€ 1.531,20
Singola istanza di esportazione di cui all'articolo 9 del D.M. 12 aprile 2012	€ 1.531,20

13A02275

DECRETO 28 febbraio 2013.

Ri-registrazione provvisoria di alcuni prodotti fitosanitari a base di composti del rame.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6, della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva n. 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

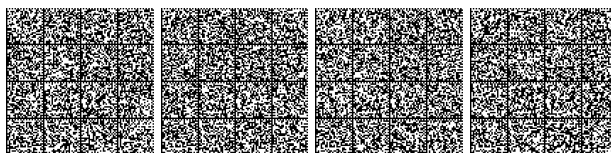
Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva n. 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento n. (CE) 1107/2009;

Visti i decreti con i quali i prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata;

Visto il decreto ministeriale 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva n. 2009/37/CE della Commissione del 23 aprile 2009, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg.. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali i composti del rame;

Visto in particolare, l'allegato al decreto ministeriale 15 settembre 2009 che stabilisce, come riportato nella parte A delle "disposizioni specifiche", che la sostanza at-

tiva “composti del rame” può essere autorizzata soltanto come battericida e fungicida;

Visti altresì i decreti ministeriali di recepimento delle rispettive direttive della Commissione, relativi all’iscrizione nell’allegato I, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 delle altre sostanze attive componenti i prodotti fitosanitari miscele elencati nell’allegato al presente decreto ora approvate con Reg. (UE) n. 540/2011 alle medesime condizioni delle citate direttive;

Considerato che le imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari elencati nell’allegato al presente decreto hanno ottemperato a quanto previsto dal decreto di recepimento della direttiva di iscrizione di ciascuna sostanza attiva componente, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell’Allegato I, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 delle sostanze attive componenti in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all’Allegato VI, del citato decreto legislativo n. 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalle direttive di iscrizione stesse;

Considerato che, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del citato decreto 15 settembre 2009, le imprese titolari hanno presentato, per i prodotti fitosanitari di cui trattasi, contenenti la sostanza attiva composti del rame come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive, anch’esse considerate approvate, un fascicolo conforme ai requisiti di cui all’allegato III, del citato decreto legislativo n. 194/95 e che ora figurano nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, nei tempi e con le modalità ivi previste;

Considerato altresì, che sono tuttora in corso le relative valutazioni secondo i principi uniformi di cui all’allegato VI, dello stesso decreto legislativo n. 194/95 e che ora figurano nel Reg. (UE) n. 546/2011 della Commissione;

Ritenuto pertanto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari indicati nella tabella riportata in allegato al presente decreto fino alla data indicata nella VIII colonna della tabella stessa, data di scadenza dell’approvazione delle sostanze attive componenti, fatti salvi gli adeguamenti alle conclusioni dell’esame tuttora in corso nonché gli adempimenti ed i conseguenti adeguamenti relativi alle procedure di rinnovo di approvazione delle sostanze attive componenti, secondo quanto stabilito dal reg. 1107/2009, pena la revoca dell’autorizzazione;

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente fino alla data indicata nella VIII colonna della tabella riportata in allegato al presente decreto, corrispondente alla data di scadenza dell’approvazione nell’allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, i prodotti fitosanitari elencati nell’allegato al presente decreto contenenti la sostanza attiva composti del rame, come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive, registrati al numero, alla data e a nome dell’impresa a fianco indicata.

Sono fatti salvi, pena la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari in questione, gli adeguamenti alle conclusioni della valutazione secondo i principi uniformi di cui all’allegato VI, del citato decreto legislativo n. 194/95 e che ora figurano nel Reg. (UE) n. 546/2011 della Commissione, tuttora in corso, nonché gli adempimenti ed i conseguenti adeguamenti relativi alle procedure di rinnovo di approvazione delle sostanze attive componenti, secondo quanto stabilito dal Reg. n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle imprese interessate e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base di composti del rame come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive ri-registrati provvisoriamente fino alla data indicata nella VIII colonna (scadenza della ri-registrazione provvisoria) ai sensi dei relativi decreti ministeriali di recepimento delle rispettive direttive di inclusione.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Sostanze attive componenti**	**Direttive iscrizione e DM di recepimento**	**Scadenza ri-regi. provv.**
1	5434	BLEND	14/07/1983	Agriphar SA	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
2	11792	FUNGICIDA POLIVALENTE RTU	09/09/2003	Agriphar SA	rame penconazole	2009/37/CE 15/09/2009 2009/77/CE 03/12/2009	31/12/2019
3	13096	APPEL	08/08/2006	Agriphar SA	rame penconazole	2009/37/CE 15/09/2009 2009/77/CE 03/12/2009	31/12/2019
4	13243	CIMOTER EXTRA	13/09/2006	Agriphar SA	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
5	13755	BLENDOR	02/05/2007	Agriphar SA	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
6	13865	FUNGICIDA GARDEN	08/08/2007	Agriphar SA	rame penconazole	2009/37/CE 15/09/2009 2009/77/CE 03/12/2009	31/12/2019
7	14078	RAMCY 44 WG	15/11/2007	Agriphar SA	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
8	11368	LARIEM R WDG	10/06/2002	Agrisystem S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
9	13182	RAMSOL-F2	16/03/2006	Agrisystem S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
10	14244	PENTA PLUS	25/02/2011	Agrisystem S.r.l.	rame	2009/37/CE 15/09/2009	30/11/2016
11	9099	ZOLFO RAMATO 5R	23/01/1997	Caltabellotta S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
12	9100	ZOLFO RAMATO 3R	23/01/1997	Caltabellotta S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
13	2061	CUPROFIX	31/10/1975	Cerexagri Italia S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
14	9141	CUMAN COMBI	28/02/1997	Cerexagri Italia S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
15	11104	CUPROFIX 30 DISPERSS	29/11/2001	Cerexagri Italia S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
16	11105	CUPROFIX 30 DISPERSS BLU	29/11/2001	Cerexagri Italia S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
17	11637	CUPROFIX C DISPERSS	14/03/2003	Cerexagri Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
18	12393	COPPERCIM WG	27/09/2005	Cerexagri Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
19	12542	CUPROFIX F DISPERSS	09/02/2005	Cerexagri Italia S.r.l.	rame folpet	2009/37/CE 15/09/2009 2007/5/CE 26/04/2007	30/09/2017
20	12848	R6 ERRESEI SB-R42 WG	30/11/2005	Cerexagri Italia S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
21	13152	OPTIX R DISPERSS	01/03/2006	Cerexagri Italia S.r.l.	rame fosetyl-aluminium	2009/37/CE 15/09/2009 2006/64/CE 31/08/2009	30/04/2017
22	14829	CUPROFIX MR 19 DISPERSS	13/01/2011	Cerexagri Italia S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
23	14830	CUPROFIX ULTRA DISPERSS	02/03/2011	Cerexagri Italia S.r.l.	rame	2009/37/CE 15/09/2009	30/11/2016
24	15047	R6 ERRESEI BORDEAUX WG	02/03/2011	Cerexagri Italia S.r.l.	rame fosetyl-aluminium	2009/37/CE 15/09/2009 2006/64/CE 31/08/2009	30/04/2017
25	15101	CIMORAM ULTRA WG	18/03/2011	Cerexagri Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
26	15102	VITENE R WG	18/03/2011	Cerexagri Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
27	15326	CUPROTEK 20 WG	05/03/2012	Cerexagri Italia S.r.l.	rame	2009/37/CE 15/09/2009	30/11/2016

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive componenti	Direttive iscrizione e DM di recepimento	Scadenza ri-regi. provv.
28	13102	LARIEM C R WDG	08/08/2006	Cheminova Agro Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
29	14433	QUBIC R	31/07/2009	Cheminova Agro Italia S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
30	14915	REPLAY	31/12/2010	Cheminova Agro Italia S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
31	10784	FENICRIT	11/04/2001	Cifo S.p.A.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
32	1846	QUMRAN	27/02/1975	Diachem S.p.A.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
33	6834	TEPETA COMBI	29/10/1986	Diachem S.p.A.	rame folpet	2009/37/CE 15/09/2009 2007/5/CE 26/04/2007	30/09/2017
34	9448	RIFLE 4-24 R BLU	17/12/1997	Diachem S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
35	11872	RIFLE 4-24 R	02/09/2005	Diachem S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
36	12951	COPPERCIM P.B.	27/06/2006	Diachem S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
37	5758	GALBEN R 4-33 BLU	02/02/1984	Fmc Chemical Sprl	benalaxyl rame	2004/58/CE 18/06/2004 2009/37/CE 15/09/2009	31/07/2017
38	6479	TAIREL R 4-33 BLU	12/09/1985	Fmc Chemical Sprl	benalaxyl rame	2004/58/CE 18/06/2004 2009/37/CE 15/09/2009	31/07/2017
39	9171	GALBEN R 4-33	17/03/1997	Fmc Chemical Sprl	benalaxyl rame	2004/58/CE 18/06/2004 2009/37/CE 15/09/2009	31/07/2017
40	13090	SIRDATE R	17/05/2006	Fmc Chemical Sprl	benalaxyl rame	2004/58/CE 18/06/2004 2009/37/CE 15/09/2009	31/07/2017
41	13657	TAIREL R 4-33	06/04/2007	Fmc Chemical Sprl	rame benalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2004/58/CE 18/06/2004	31/07/2017
42	13894	EUCRIT R	29/10/2007	Fmc Chemical Sprl	benalaxyl rame	2004/58/CE 18/06/2004 2009/37/CE 15/09/2009	31/07/2017
43	12827	ELECTIS R	18/10/2007	Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada	rame zoxamide	2009/37/CE 15/09/2009 2003/19/CE 09/04/2004	31/01/2017
44	14546	PREMIER R	30/04/2009	Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada	rame zoxamide	2009/37/CE 15/09/2009 2003/19/CE 09/04/2004	31/01/2017
45	12001	SARMOX R 330 WG	12/04/2007	Gowan Italia S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
46	14803	ELECTIS ZR	15/10/2009	Gowan Italia S.p.A.	rame zoxamide	2009/37/CE 15/09/2009 2003/19/CE 09/04/2004	31/01/2017
47	12714	KELLY R DF	28/11/2008	Helm AG	rame fosetyl-aluminium	2009/37/CE 15/09/2009 2006/64/CE 31/08/2009	30/04/2017
48	12734	JUPITER R DF	16/10/2008	Helm AG	rame fosetyl-aluminium	2009/37/CE 15/09/2009 2006/64/CE 31/08/2009	30/04/2017
49	9742	METAMIX R LIQUIDO	07/09/1998	Industrias Afrasa S.A	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
50	12385	ARMETIL COBRE SC	15/07/2009	Industrias Quimicas Del Valles SA	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
51	12583	VIRONEX BORDO MICRO	12/05/2006	Industrias Quimicas Del Valles SA	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
52	14127	MEVAXIL COBRE	26/08/2009	Industrias Quimicas Del Valles SA	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
53	10175	COMBI COP	11/10/1999	Iqv Italia S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
54	10273	AXYL R WG	10/01/2000	Iqv Italia S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
55	10986	KASKO R	12/07/2001	Iqv Italia S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive componenti	Direttive iscrizione e DM di recepimento	Scadenza ri-regi. provv.
56	10989	MEVAXIL R	12/07/2001	Iqv Italia S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
57	14810	RAMOZEB SUPER	13/06/2011	Iqv Italia S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
58	14811	CUPROSEI COMBI	13/06/2011	Iqv Italia S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
59	15299	MEXIL COP	23/01/2012	Iqv Italia S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
60	15300	ARMETIL FLOW	23/01/2012	Iqv Italia S.r.l.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
61	9010	RAMEZIN COMBI WG	02/12/1996	Isagro S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
62	10148	EUCRITT RAME WG	15/09/1999	Isagro S.p.A.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
63	12202	ZEMIX R	18/10/2007	Isagro S.p.A.	rame zoxamide	2009/37/CE 15/09/2009 2003/19/CE 09/04/2004	31/01/2017
64	12779	RAMEDIT COMBI WG	19/09/2005	Isagro S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
65	13892	RAMEZIN COMBI WG NC	27/08/2007	Isagro S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
66	13896	RAMEDIT COMBI WG NC	27/08/2007	Isagro S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
67	14156	CURZATE R WG	02/04/2008	Isagro S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
68	14348	AGRON	27/08/2008	Isagro S.p.A.	rame zoxamide	2009/37/CE 15/09/2009 2003/19/CE 09/04/2004	31/01/2017
69	15194	ISACOP WG	27/06/2011	Isagro S.p.A.	rame	2009/37/CE 15/09/2009	30/11/2016
70	15250	BADGE X2	19/12/2011	Isagro S.p.A.	rame	2009/37/CE 15/09/2009	30/11/2016
71	15251	BADGE SC	14/12/2011	Isagro S.p.A.	rame	2009/37/CE 15/09/2009	30/11/2016
72	9396	SCUP R	15/10/1997	Makhteshim Agan Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
73	10579	CARSON COP	06/09/2000	Makhteshim Agan Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
74	14726	CARSON R	29/07/2009	Makhteshim Agan Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
75	9599	CURAME	14/04/1998	Manica S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
76	13108	CURAME BORDEAUX	03/08/2006	Manica S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
77	13150	CURAME 35 WG	03/03/2006	Manica S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
78	13290	ZOLFO MANICA DOPPIO RAFFINATO VENTILATO RAMATO 3% NEW	17/05/2006	Manica S.p.A.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
79	12674	LINFA ZOLFO RAMATO	24/05/2005	Natan S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
80	9760	CYMOXAN R BLU	30/09/1998	Nufarm Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
81	11413	BIOCOP FLOW	23/07/2002	Nufarm Italia S.r.l.	rame	2009/37/CE 15/09/2009	30/11/2016
82	14184	GALATAS PLUS	11/04/2008	Nufarm Italia S.r.l.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
83	12297	TRIBASE TWIN	21/05/2007	Nufarm S.a.s.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
84	3126	CUPRIZOL	15/06/1979	Pasquale Mormino & Figlio S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive componenti	Direttive iscrizione e DM di recepimento	Scadenza ri-regi. provv.
85	3141	CUTHIOL	15/06/1979	Pasquale Mormino & Figlio S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
86	13249	ZOLFO VENTILATO STELLA RAMATO S	14/05/2009	Pasquale Mormino & Figlio S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
87	13250	ZOLFO VENTILATO STELLA RAMATO B	14/05/2009	Pasquale Mormino & Figlio S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
88	13324	CUPRIZOL S	31/07/2009	Pasquale Mormino & Figlio S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
89	15365	RAME ZOLFO FLOW MCT	05/03/2012	Pasquale Mormino & Figlio S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
90	2896	TETROSSIL	23/12/1978	Phoenix-Del S.r.l.	rame	2009/37/CE 15/09/2009	30/11/2016
91	13207	ZOLFO RAVEN RAMATO 3,2%	26/05/2009	Raven Zolfi	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
92	13208	ZOLFO RAVEN RAMATO 5%	26/05/2009	Raven Zolfi	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
93	13192	ZOLFO S.A.I.M. RAMATO 5%	03/07/2009	S.A.I.M. Miniere Di Zolfo S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
94	13198	ZOLFO S.A.I.M. RAMATO 3%	03/07/2009	S.A.I.M. Miniere Di Zolfo S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
95	13604	ZOLFO S.A.I.M. RAFFINATO DOPPIO VENTILATO RAMATO 5%	11/12/2006	S.A.I.M. Miniere Di Zolfo S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
96	13605	ZOLFO S.A.I.M. RAFFINATO DOPPIO VENTILATO RAMATO 3%	11/12/2006	S.A.I.M. Miniere Di Zolfo S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
97	7227	CUPROSCAM MZ	16/07/1987	Scam S.p.A.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
98	8105	CIMORAM	09/11/1992	Scam S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
99	10256	CUPROSCAM MZ BLEU	10/01/2000	Scam S.p.A.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
100	12996	CIMORAM BLU	23/01/2006	Scam S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
101	9636	OSSIRAM COMBI WP	14/05/1998	Sepran S.a.s.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
102	5512	DREAM	10/10/1983	Sipcam S.p.A.	rame fosetyl-aluminium	2009/37/CE 15/09/2009 2006/64/CE 31/08/2009	30/04/2017
103	4324	CUPROMIX MZ BLEU	18/05/1981	Sivam S.p.A.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
104	4361	CUPROMIX MZ 70 BIANCO	11/09/1981	Sivam S.p.A.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
105	10267	OROVIT R 4-38	10/01/2000	Sivam S.p.A.	rame cymoxanil	2009/37/CE 15/09/2009 2008/125/CE 31/08/2009	31/08/2019
106	14125	MICOMIX 30-10 BLU	05/12/2007	Sivam S.p.A.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
107	13633	ZOLFRAM 5R	15/01/2007	So.Chi.Med. S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
108	13598	ZOLFO RAMATO 5 SOLFOCHIMICA	15/01/2007	Solfochimica S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive componenti	Direttive iscrizione e DM di recepimento	Scadenza ri-regi. provv.
109	14095	ZOLFO RAMATO 3 SOLFOCHIMICA	26/11/2007	Solfochimica S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
110	11238	MICOXIM 30-10	13/03/2002	Sun Company S.r.l.	rame mancozeb	2009/37/CE 15/09/2009 2005/72/CE 07/03/2006	30/11/2016
111	9794	PLANET C	02/11/1998	United Phosphorus L.T.D.	rame metalaxyl	2009/37/CE 15/09/2009 2010/28/CE 30/12/2010	30/06/2020
112	13697	ZOLFO A.&A. F.LLI ZANUCCOLI TRIVENTILATO RAMATO 1,5	15/01/2007	Zanuccoli Industrie Zolfi S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
113	15314	ZOLFO A.&A. F.LLI ZANUCCOLI TRIVENTILATO RAMATO 0,7	17/01/2012	Zanuccoli Industrie Zolfi S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
114	8899	ZOLFO VENTILATO RAMATO 5%	08/07/1996	Zolfi Ventilati Mannino S.p.A.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
115	8900	ZOLFO VENTILATO RAMATO 3%	08/07/1996	Zolfi Ventilati Mannino S.p.A.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
116	13214	ZOLFO RAMATO 3	09/04/2009	Zolfindustria S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019
117	14350	ZOLFO RAMATO 5	09/04/2009	Zolfindustria S.r.l.	rame sulphur (zolfo)	2009/37/CE 15/09/2009 2009/70/CE 11/12/2009	31/12/2019

13A02210

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 gennaio 2013.

Modifiche ed integrazioni al decreto 15 ottobre 2010 concernente comunicazione e pubblicazione dei prezzi di vendita al pubblico dei carburanti per autotrazione, ai sensi dell'articolo 51 della legge 23 luglio 2009, n. 99.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante «Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», ed in particolare l'art. 51, recante «Misure per la conoscibilità dei prezzi dei carburanti»;

Visto il comma 1 del citato art. 51, secondo cui «al fine di favorire la più ampia diffusione delle informazioni sui prezzi dei carburanti praticati da ogni singolo impianto di distribuzione di carburanti per autotrazione sull'intero territorio nazionale, è fatto obbligo a chiunque eserciti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione per uso civile di comunicare al Ministero dello sviluppo economico i prezzi praticati per ogni tipologia di carburante per autotrazione commercializzato»;

Visto il comma 2, primo periodo, del citato art. 51, secondo cui il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, individua secondo criteri di gradualità e sostenibilità le decorrenze di tale obbligo di comunicazione e definisce i criteri e le modalità per la comunicazione delle informazioni di prezzo da parte dei gestori degli impianti, per l'acquisizione ed il trattamento dei suddetti prezzi dei carburanti, nonché per la loro pubblicazione sul sito internet del Ministero medesimo ovvero anche attraverso altri strumenti di comunicazione atti a favorire la più ampia diffusione di tali informazioni presso i consumatori;

Considerato che il comma 2, secondo periodo, del citato art. 51 prevede che dall'applicazione delle disposizioni di cui al medesimo comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le attività ivi previste devono essere svolte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;

Considerato che il comma 3 del medesimo art. 51 circoscrive l'effettiva portata di tale obbligo di comunicazione precisando che le sanzioni amministrative pecuniarie a tal fine richiamate si applicano solo in caso di omessa comunicazione o quando il prezzo effettivamente praticato dal singolo impianto di distribuzione sia superiore a quello comunicato dal medesimo impianto;

Considerato che le esigenze di gradualità e sostenibilità affermate dal legislatore hanno indotto a introdurre tale obbligo di comunicazione inizialmente per la rete autostradale, dove già esiste analogo obbligo di comunicazione di cui all'art. 2 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, nella legge 2 aprile 2007, n. 40, per estenderlo successivamente prima ai distributori sulle strade statali e poi all'intera rete stradale;

Considerato che la graduale introduzione di tale obbligo di comunicazione e la conseguente maggiore diffusione della relativa informazione ai consumatori, nella misura in cui introduce tale obbligo inizialmente per una sola tipologia di vendita per le principali tipologie di prodotto, privilegiando l'obbligo di comunicazione del prezzo della vendita effettuata mediante modalità self service, se presenti, e privilegiando in ogni caso la comunicazione dei prezzi di distribuzione dei principali carburanti eco-compatibili, può indirettamente costituire anche un opportuno strumento di promozione dell'utilizzo da parte dei consumatori delle forme di distribuzione caratterizzate da minori costi (self service) e della diffusione dei carburanti cosiddetti eco-compatibili di cui all'art. 83-*bis*, comma 21, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2010 - registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2010 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 277 del 26 novembre 2010 -, che, in attuazione del citato art. 51, ha individuato le modalità di comunicazione telematica dei prezzi dei carburanti al Ministero dello sviluppo economico e, secondo criteri di gradualità e sostenibilità, ha inizialmente limitato l'obbligo ai distributori autostradali;

Considerato che il comma 5 dell'art. 1 del citato decreto 15 ottobre 2010, nel definire la decorrenza dell'obbligo di comunicazione dei prezzi di vendita al pubblico praticati relativamente ai carburanti per autotrazione dai distributori della rete autostradale, ha stabilito che, con successivi analoghi decreti attuativi sarebbero state fissate le date di decorrenza dell'obbligo di comunicazione dei prezzi dei carburanti dei distributori della rete stradale statale e per tutti gli altri distributori e che tali date sarebbero state rese note sul sito internet istituzionale del Ministero almeno trenta giorni prima della decorrenza fissata;

Vista la segnalazione AS 988 del 2 ottobre 2012 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato recante «Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2013» ed, in particolare, il paragrafo relativo alla distribuzione dei carburanti in cui, con riferimento all'attuazione dell'art. 51 della legge 23 luglio 2009, n. 99, tale Autorità «reitera al riguardo l'auspicio di un tempestivo adempimento di questo obbligo di legge»;

Considerato che il tempo trascorso e i miglioramenti nel frattempo apportati al sistema informatico rendono possibile ed urgente procedere, secondo i medesimi criteri di gradualità, ai previsti successivi ampliamenti di tale obbligo, apportando, con l'occasione, alcune limitate modifiche ed integrazioni al citato decreto 15 ottobre 2010;

Decreta:

Art. 1.

Decorrenze dell'obbligo di comunicazione per i distributori della rete stradale statale e per i restanti distributori

1. Ferma restando la possibilità di anticipare tali comunicazioni su base volontaria ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2010, l'obbligo di comunicazione dei prezzi dei carburanti di cui all'art. 1, comma 4, lettere *b)* e *c)* del medesimo decreto è fissato a decorrere dalle seguenti date successive alla pubblicazione del presente decreto sul sito internet istituzionale del Ministero dello sviluppo economico:

a) dal trentesimo giorno successivo, limitatamente ai distributori della rete stradale statale che vendono gpl o metano, o anche gpl o metano, ed ai relativi prezzi;

b) dal novantesimo giorno successivo, limitatamente ai distributori della rete stradale statale che vendono benzina o gasolio con modalità self service, o anche con modalità self service, durante l'intero orario di apertura ed ai relativi prezzi;

c) dal centoventesimo giorno successivo per tutti i restanti distributori della rete stradale statale, per tutti i carburanti e per tutte le forme di vendita, fatte salve le limitazioni di tale obbligo ai sensi del comma 1 e 2 del medesimo art. 1 del decreto ministeriale 15 ottobre 2010;

d) dal centoottantesimo giorno successivo per tutti i restanti distributori, per tutti i carburanti e per tutte le forme di vendita, fatte salve le limitazioni di tale obbligo ai sensi del comma 1 e 2 del medesimo art. 1 del decreto ministeriale 15 ottobre 2010.

Art. 2.

Modifiche al decreto ministeriale 15 ottobre 2010

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2010 sono apportate le seguenti modifiche:

a) ferma restando la possibilità di ulteriori aggiornamenti mediante apposita comunicazione sul sito internet istituzionale del Ministero (attualmente www.mise.gov.it) relativamente all'indirizzo internet specifico da utilizzare per la comunicazione e pubblicazione dei prezzi, l'indicazione www.osservaprezzi.it, contenuta all'art. 2, comma 1, ed all'art. 3, comma 1, del citato decreto è sostituita da https://carburanti.mise.gov.it/;

b) fermo restando che non costituisce inadempimento all'obbligo di comunicazione dei prezzi la mancata trasmissione della comunicazione nel caso in cui il relativo servizio telematico del Ministero sia inattivo e ciò risulti da apposita informazione attestata dal sistema telematico stesso, fino a eventuale nuovo avviso sul sito internet istituzionale del Ministero è sospeso in tal caso l'obbligo di comunicazione sostitutiva mediante posta elettronica

certificata previsto dall'art. 2, comma 3, secondo periodo, del citato decreto.

2. Restano ferme le altre disposizioni del decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2010, non espressamente modificate dal presente decreto ministeriale.

Il presente decreto, previa sottoposizione agli organi di controllo, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana.

Roma, 17 gennaio 2013

Il Ministro: PASSERA

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2013
Ufficio di controllo atti MISE - MIPAAF registro n. 1, foglio n. 375

13A02042

DECRETO 5 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Uniabit società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «UNIABIT società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 28 gennaio 2013, e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 8 febbraio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 febbraio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede del sopra citato accertamento ispettivo, ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta dell'1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «UNIABIT società cooperativa», con sede in Bologna (codice fiscale 03630540379) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Claudia Nanni, nata a Forlì (Forlì Cesana) il 4 febbraio 1974 e domiciliata in Bologna, via Don G. Bedetti, n. 22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO

13A02256

DECRETO 5 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Arca Bologna società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «ARCA Bologna società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 8 febbraio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 febbraio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta dell'1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «ARCA Bologna società cooperativa», con sede in Bologna (codice fiscale 03819050372) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Pierluigi Bertani, nato a Bologna l'8 settembre 1942, ivi domiciliato in via Don Bedetti, n. 22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO

13A02257

DECRETO 5 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Villaggio società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Il Villaggio società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 26 dicembre 2012 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 febbraio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio

del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede della sopra citata revisione ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta dell'1º marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Villaggio società cooperativa», con sede in Bologna (codice fiscale 01794931202) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Elisabetta Palloni, nata a Bologna il 3 agosto 1971 e domiciliata in Budrio (Bologna), Piazza 8 marzo n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO

13A02258

DECRETO 5 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Casalecchio società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Casalecchio società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 25 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 febbraio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede della sopra citata revisione ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta dell'1º marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Casalecchio società cooperativa», con sede in Bologna (codice fiscale 02074710373) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Gian Luca Dianti, nato a Ferrara il 16 luglio 1962, domiciliato in Bologna, via Don Bedetti, n. 22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO

13A02259

DECRETO 5 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Sogno società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Il sogno società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 29 gennaio 2013, e del successivo accertamento concluso in data 8 febbraio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerate aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 febbraio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede del sopra citato accertamento ispettivo, ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre;

Vista la proposta dell'1º marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il sogno società cooperativa», con sede in Bologna (codice fiscale 02267750376) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Vernice, nato a Corato (Bari) il 31 luglio 1969, e domiciliato in Bologna, via Selva della Pescarola, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO

13A02260

DECRETO 5 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Hortusarredo società cooperativa a responsabilità limitata», in Imola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Hortusarredo società cooperativa a responsabilità limitata» ovvero in forma abbreviata «Hortusarredo soc. coop.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 16 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 febbraio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede della sopra citata revisione ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta dell'1º marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Hortusarredo società cooperativa a responsabilità limitata» ovvero in forma abbreviata «Hortusarredo soc. coop.», con sede in Imola (Bologna) (codice fiscale 02813961204) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il sig. Francesco Pietrogrande, nato a Padova il 17 ottobre 1965 e con studio in Bologna, via Milazzo, n. 17.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO

13A02261

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 febbraio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano ReFacto AF (moroctocog alfa) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 225/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ReFacto AF (moroctocog alfa) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 24 ottobre 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/99/103/009 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso endovenoso-1 siringa preriempita - polvere 250 UI; solvente 4 ml (62,5 UI/ml) 1 siringa preriempita + 1 KIT per Iniezione

Titolare A.I.C.:

PFIZER LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'8 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 4 del 13 febbraio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. A.I.C.

Alla specialità medicinale ReFacto AF (moroctocog alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso endovenoso-1 siringa preriempita - polvere 250 UI; solvente 4 ml (62,5 UI/ml) 1 siringa preriempita + 1 KIT per Iniezione

A.I.C. n. 034421091/E (in base 10) 10UGC3 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficienza congenita del fattore VIII). ReFacto AF è adatto per l'impiego negli adulti e nei bambini di qualsiasi età, compresi i neonati. ReFacto AF non contiene il fattore di von Willebrand, e quindi non è indicato nella malattia di von Willebrand.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale ReFacto AF (moroctocog alfa) è classificata come segue:

Confezione:

250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso endovenoso-1 siringa preriempita - polvere 250 UI; solvente 4 ml (62,5 UI/ml) 1 siringa preriempita + 1 KIT per Iniezione

A.I.C. n. 034421091/E (in base 10) 10UGC3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 171,72

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 283,41

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ReFacto AF (moroctocog alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 febbraio 2013

Il direttore generale: PANI

13A02132

DETERMINA 22 febbraio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano BENEFIX (nonacog alfa) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 226/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale BENEFIX (nonacog alfa) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 agosto 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/97/047/008 3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile-uso endovenoso- polvere 3000UI flaconcino (vetro); solvente: 5 ml siringa preriempita (vetro) -1 flaconcino+1 siringa + 1 set per infusione

Titolare A.I.C.:

PFIZER LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'8 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 4 del 13 febbraio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. A.I.C.

Alla specialità medicinale BENEFIX (nonacog alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile-uso endovenoso- polvere 3000UI flaconcino (vetro); solvente: 5 ml siringa preriempita (vetro) -1 flaconcino+1 siringa + 1 set per infusione

A.I.C. n. 033535081/E (in base 10) 0ZZF39 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento e profilassi delle emorragie in pazienti affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX)

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale BENEFIX (nonacog alfa) è classificata come segue:

Confezione:

3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile-uso endovenoso- polvere 3000UI flaconcino (vetro); solvente: 5 ml siringa preriempita (vetro) -1 flaconcino+1 siringa + 1 set per infusione

A.I.C. n. 033535081/E (in base 10) 0ZZF39 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2.068,44

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3.413,78

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENEFIX (nonacog alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 febbraio 2013

Il direttore generale: PANI

13A02133

DETERMINA 22 febbraio 2013.

Riclassificazione del medicinale per uso umano SIROCTID (octreotide) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 227/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società CHEMI S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale;

Vista la domanda con la quale la ditta CHEMI S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita - 5 siringhe pre-riempite da 1 ml;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 4 del 13 febbraio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIROCTID (octreotide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe pre-riempite da 1 ml

A.I.C. n. 039101074 (in base 10) 1598NL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 40

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 84,91

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 159,25

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIROCTID è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 febbraio 2013

Il direttore generale: PANI

13A02134

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 26 ottobre 2012.

Definanziamento del contratto di programma tra il Ministero delle attività produttive (ora Ministero dello sviluppo economico) e il «Consorzio Agro Ericino S.C.P.A.». (Delibera n. 118/2012).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, nella legge 19 dicembre 1992, n. 488, recante modifiche alla legge 1° marzo 1986, n. 64, in tema di disciplina organica dell'intervento straordinario nel Mezzogiorno;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96 e successive integrazioni e modificazioni, relativo al trasferimento delle competenze già attribuite ai soppressi Dipartimento per il Mezzogiorno e Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno, in attuazione dell'art. 3 della suindicata legge n. 488/1992;

Visto l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di Programmazione negoziata;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233, recante disposizioni in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri, con il quale è stato istituito il Ministero dello sviluppo economico;

Vista la nota della Commissione europea del 13 marzo 2000, n. SG(2000) D/102347 (G.U.C.E. n. C175/11/2000) che, con riferimento alla Carta italiana degli aiuti a finalità regionale per il periodo 2000-2006, riconosce l'ammissibilità delle aree italiane alla deroga dall'art. 87.3.a) del Trattato C.E.;

Vista la nota della Commissione europea del 2 agosto 2000, n. SG (2000) D/105754, con la quale è stata autorizzata la proroga del regime di aiuto della citata legge n. 488/1992, per il periodo 2000-2006, nonché l'applicabilità dello stesso regime nel quadro degli strumenti della Programmazione negoziata;

Visto il Testo unico delle direttive per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse di cui all'art. 1, comma 2, della richiamata legge n. 488/1992, approvato con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato in data 3 luglio 2000 (*G.U.* n. 163/2000) e successive modificazioni;

Vista la propria delibera 25 febbraio 1994 (*G.U.* n. 92/1994), riguardante la disciplina dei contratti di programma e le successive modifiche introdotte dal punto 4 della delibera 21 marzo 1997, n. 29 (*G.U.* n. 105/1997) e dal punto 2, lett. *B)* della delibera 11 novembre 1998, n. 127 (*G.U.* n. 4/1999);

Vista la propria delibera 25 luglio 2003, n. 26 (*G.U.* n. 215/2003), riguardante la regionalizzazione dei patti territoriali e il coordinamento Governo, Regioni e Province autonome per i contratti di programma;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive del 12 novembre 2003, recante modalità di presentazione della domanda di accesso alla contrattazione programmata e disposizioni in merito ai successivi adempimenti amministrativi;

Visto il decreto del Ministero delle attività produttive del 19 novembre 2003, con il quale vengono individuati i requisiti e fornite le specifiche riferite sia ai soggetti proponenti, sia ai programmi di investimento, nonché l'oggetto di detti programmi e i criteri di priorità ai fini dell'accesso alle agevolazioni relative ai contratti di programma;

Vista la propria delibera 2 dicembre 2005, n. 163 (*G.U.* n. 186/2006), con la quale il Ministero delle attività produttive (ora Ministero dello sviluppo economico) è stato autorizzato a stipulare con il "Consorzio Agro Ericino S.c.p.A." il contratto di programma per la realizzazione di un piano di investimenti nel settore turistico e dei servizi nella Regione Siciliana, Provincia Trapani, articolato in 31 iniziative imprenditoriali;

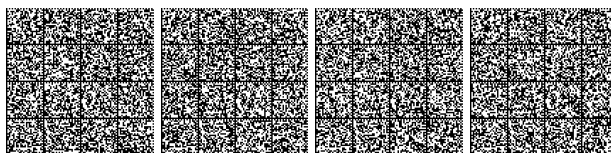
Vista la propria delibera 22 dicembre 2006, n. 189 (*G.U.* n. 76/2007), con la quale è stata approvata la prevista integrazione dei contributi e la rimodulazione dell'originario piano progettuale con la riduzione degli investimenti e delle agevolazioni totali;

Vista la nota n. 18363 del 12 settembre 2012 con la quale il Ministro dello sviluppo economico propone il definanziamento del contratto di programma "Consorzio "Agro Ericino S.c.p.a," in quanto, con l'esclusione dei progetti di investimento relativi a sette imprese consorziate, i cui rappresentanti risultano coinvolti in violazione della normativa penale, gli investimenti ammissibili relativi all'intero contratto si sono ridotti al di sotto della soglia minima di 25.000.000 di euro, prevista dal decreto ministeriale del 19 novembre 2003 per l'accesso allo strumento negoziale;

Considerato in particolare che, nella detta proposta, viene fatto presente che, a seguito delle verifiche effettuate sui progetti esecutivi, alcuni beneficiari non sono stati ammessi o si sono ritirati, uno ha rinunciato e tre sono stati esclusi sulla base delle evidenze dei certificati antimafia, e, che dalle verifiche eseguite sui beneficiari rimasti, sono emerse segnalazioni o denunce per violazione della normativa penale per fattispecie criminose a carico di rappresentanti o amministratori di imprese consorziate;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota n. 4353-P del 25 ottobre 2012 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro dello sviluppo economico;

Delibera:

1. È approvata la proposta del Ministro dello sviluppo economico richiamata in premessa concernente il definanziamento del contratto di programma “Consorzio Agro Ericino S.c.p.a.”, in quanto la riduzione delle iniziative da 31 a 24 ha determinato la conseguente contrazione degli investimenti ammissibili da euro 46.933.520 a 13.868.378 euro, al di sotto della soglia minima di 25.000.000 di euro, ai fini dell’accesso allo strumento negoziale, prevista dal citato decreto ministeriale del 19 novembre 2003.

2. Le risorse derivanti dal definanziamento del contratto di programma “Consorzio Agro Ericino S.c.p.a.”, risultano pari a 23.578.934 euro, di cui 16.505.253 euro relativi alla quota posta a carico dello Stato e 7.073.681 euro relativi alla quota posta a carico della Regione Siciliana. Il citato importo di 16.505.253 euro, relativo alla quota statale, non può essere riutilizzato in quanto non ricompreso nelle assegnazioni a favore dello strumento “Contratti di programma” per il periodo di programmazione 2000-2006 confermate da questo Comitato con la delibera n. 6 del 20 gennaio 2012, tabella 3 e resta imputato a copertura delle riduzioni disposte a carico del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

3. Il Ministero dello sviluppo economico provvederà agli adempimenti derivanti dalla attuazione della presente delibera.

Roma, 26 ottobre 2012

Il Presidente: MONTI

Il segretario: BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 4 marzo 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell’economia e delle finanze, registro n. 2, Economia e finanze, foglio n. 101

13A02245

DELIBERA 11 dicembre 2012.

Programma delle infrastrutture strategiche (Legge n. 443/2001). Collegamento della linea ferroviaria Orte Falconara con la linea ferroviaria Adriatica. Nodo di Falconara – 1° Lotto funzionale: presa d’atto della rimodulazione del progetto definitivo. (Delibera n. 128/2012).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all’art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, siano individuati dal Governo attraverso un Programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto Programma entro il 31 dicembre 2001;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all’art. 13 - oltre ad autorizzare limiti di impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel Programma approvato da questo Comitato - reca modifiche al menzionato art. 1 della legge n. 443/2001;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante “Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione” che, all’art. 11, dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003, ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice Unico di Progetto (da ora in avanti “CUP”);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”, e s.m.i., e visti in particolare:

- la parte II, titolo III, capo IV, concernente “Lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi” e specificamente l’art. 163, che conferma la responsabilità dell’istruttoria e la funzione di supporto alle attività di questo Comitato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che può in proposito avvalersi di apposita “Struttura tecnica di missione”, alla quale è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

- l’art. 256, che ha abrogato il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, concernente l’”Attuazione della legge n. 443/2001 per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale”, come integrato e modificato dal decreto legislativo 17 agosto 2005, n. 189;

Visto il decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, recante “Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anticrisi il quadro strategico nazionale”, convertito in legge dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, che all’art. 21, per la prosecuzione degli interventi di realizzazione delle opere strategiche di preminente interesse nazionale di cui alla legge 21 dicembre 2001, n. 443, e successive modificazioni, autorizza la concessione di due contributi quindicennali di 60 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2009 e 150 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2010;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che reca un piano straordinario contro la mafia, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia e che, tra l’altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità”, e s.m.i.;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*G.U.* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato, ai sensi del richiamato art. 1 della legge n. 443/2001, ha approvato il 1° Programma delle opere strategiche che all’allegato 1 include, tra i “Sistemi ferroviari” del “Corridoio plurimodale adriatico”, l’”Asse ferroviario Bologna-Bari-Lecce-Taranto”;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP, che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*G.U.* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti d'investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera 6 aprile 2006, n. 130 (*G.U.* n. 199/2006), con la quale questo Comitato, nel rivisitare il 1° Programma delle infrastrutture strategiche come ampliato con delibera 18 marzo 2005, n. 3 (*G.U.* n. 207/2005), conferma tra i "Sistemi ferroviari" del "Corridoio plurimodale adriatico", l'"Asse ferroviario Bologna-Bari-Lecce-Taranto";

Vista la delibera 29 luglio 2005, n. 96, (*G.U.* n. 57/2006) con la quale questo Comitato ha approvato, con le prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il progetto preliminare del "Collegamento Orte - Falconara con la linea Adriatica- Nodo di Falconara", per un costo complessivo di 210 milioni di euro;

Vista la delibera 8 maggio 2009, n. 19 (*G.U.* n. 301/2009), con la quale questo Comitato ha assegnato a Rete ferroviaria italiana S.p.A. (RFI), per la realizzazione del 1° lotto funzionale Parma - Vicofertile della linea ferroviaria Parma - La Spezia (c.d. "Pontremolese"), a valere sui fondi recati dal citato art. 21, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, un contributo massimo di euro 21.485.870 per 15 anni, con decorrenza dal 2009, in grado di sviluppare un volume di investimenti pari a 234,6 milioni di euro;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 81, con la quale questo Comitato ha dato parere favorevole in ordine all'8° Allegato infrastrutture alla Decisione di finanza pubblica che include l'opera in esame sia nella "Tabella 1 - aggiornamento del Programma infrastrutture strategiche luglio 201 0", sia nella "Tabella 2 - Programma infrastrutture strategiche: opere da avviare entro il 2013";

Vista la delibera 3 agosto 2011, n. 54 (*G.U.* n. 58/2012), con la quale questo Comitato ha reiterato il vincolo preordinato all'esproprio apposto con la citata delibera n. 96/2005 e ha approvato il progetto definitivo del 1° lotto funzionale del "Collegamento Orte - Falconara con la linea Adriatica - Nodo di Falconara", del costo di 210 milioni di euro, prendendo atto che il costo complessivo dell'opera (comprendente anche il 2° lotto) aveva registrato un incremento di 30 milioni di euro a seguito dell'accoglimento delle prescrizioni della delibera n. 96/2005, dell'adeguamento monetario e della necessità di attrezzare le tratte di intervento con una nuova tecnologia, salendo quindi a 240 milioni di euro;

Vista la delibera 20 gennaio 2012, n. 4 (*G.U.* n. 196/2012), con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sullo schema di aggiornamento 2010-2011 del Contratto di programma 2007-2011 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI, e vista in particolare la prescrizione n. 9 che prevede che le modifiche apportate con l'aggiornamento del contratto al costo e/o alla copertura finanziaria di progetti definitivi approvati ai sensi della parte II, titolo III, capo IV concernente "lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi" del Codice dei contratti pubblici, dovranno essere sottoposte a questo Comitato ai fini di una nuova approvazione e/o di una presa d'atto delle nuove disponibilità;

Vista la nota 27 novembre 2012, n. 41939, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile del Comitato del "Nodo di Falconara - progetto definitivo del 1° lotto funzionale - presa d'atto ai sensi della delibera n. 4/2012";

Vista la nota 26 novembre 2012, n. 41683, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Considerato che nel citato aggiornamento 2010-2011 del contratto di programma 2007-2011 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI, il "Nodo di Falconara" risulta finanziato per 174 milioni di euro nella "tabella A - opere in corso";

Considerato che, ai fini dello scioglimento della condizione di cui al punto 3 della citata delibera n. 54/2011, con riferimento all'espressione dell'intesa sulla localizzazione dell'opera da parte del Presidente della Regione Marche, in data 30 novembre 2011 è pervenuta al Comitato la nota n. 689985 della medesima Regione;

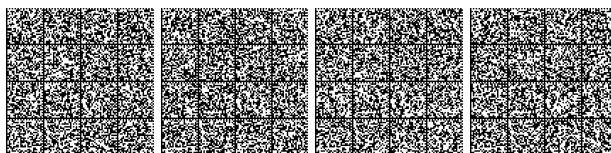
Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisita in seduta l'intesa del Ministro dell'economia e delle finanze;

Prende atto

delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare: sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

che le opere del 1° lotto funzionale oggetto dell'approvazione del progetto definitivo di cui alla citata delibera n. 54/2011 sono le seguenti:

a) la costruzione della "Variante di Falconara" a doppio binario (4,4 *km)* tra le stazioni di Montemarciano e Falconara Marittima, compresa la modifica del piano di stazione di Falconara Marittima;

b) la costruzione di una bretella a semplice binario (1,5 km, con possibilità di raddoppio quando il raddoppio dell'intera linea Orte - Falconara sarà completo) di collegamento fra la linea Orte - Falconara e la linea Adriatica, diretta verso nord;

c) la costruzione di una nuova stazione merci di smistamento (Jesi interporto) nelle adiacenze dell'interporto di Jesi con contemporanea dismissione dell'attuale scalo merci di Falconara Marittima;

d) la riallocazione dell'attuale sottostazione elettrica di Falconara Marittima in un'area vicino al nuovo tracciato di variante;

e) la costruzione della nuova stazione di Montemarciano e la dismissione dell'attuale;

f) la trasformazione in fermata dell'attuale stazione di Chiaravalle mediante modifiche ai soli impianti di sicurezza e di segnalamento;

che nel citato aggiornamento 2010-2011 del contratto di programma RFI 2007-2011 sono imputati i definanziamenti disposti con vari decreti legge tra l'anno 2010 e l'anno 2011, per 1.788 milioni di euro, a valere sul capitolo di spesa n. 7122 del Ministero dell'economia e delle finanze e per 16 milioni di euro a valere sul capitolo di spesa n. 7060 (legge obiettivo) del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

che il progetto definitivo del 1° lotto funzionale del "Nodo di Falconara", precedentemente coperto dal contratto di programma per 210 milioni di euro, nel citato aggiornamento 2010-2011 è stato oggetto di un definanziamento di 187 milioni di euro, parzialmente compensato mediante un cambio di fonte di copertura di 151 milioni di euro rinvenienti dalle risorse di legge obiettivo assegnate con la delibera di questo Comitato n. 19/2009 alla linea ferroviaria Pontremolese (raddoppio Berceto - Chiesaccia e Parma - Fornovo);

che quindi la copertura finanziaria dell'opera si è ridotta a 174 milioni di euro, così articolata per fonte di finanziamento:

- 6 milioni di euro a valere sulle risorse del Contratto di programma RFI 2001-2005 (legge finanziaria 2001);

- 17,250 milioni di euro a valere sulle risorse del Contratto di programma RFI 2007-2011 (decreto-legge n. 159/2007);

- 150,750 milioni di euro, in termini di volume di investimento attivabile, a valere su una quota dei contributi di cui dall'art. 21 del decreto-legge n. 185/2008, già assegnati con la delibera n. 19/2009 per la realizzazione della linea ferroviaria Parma - La Spezia, ed ora oggetto di riassegnazione all'opera all'esame a seguito del citato spostamento di risorse all'interno del Contratto RFI;

che, a seguito della operazione sopra descritta, nella "tabella A - opere in corso" del Contratto di programma 2007-2011 aggiornamento 2010-2011, è prevista la realizzazione di una 1ª fase funzionale del predetto 1° lotto del "Nodo di Falconara", con un costo di 174 milioni di euro, trasferendo la realizzazione di opere non prioritarie per il servizio ferroviario, prive di copertura finanziaria, tra le "opere programmatiche", la cui copertura finanziaria dovrà essere reperita nei successivi atti contrattuali, e confermando il costo complessivo dell'opera "Collegamento della linea ferroviaria Orte-Falconara con la linea Adriatica. Nodo di Falconara" in 240 milioni di euro;

che la 1ª fase funzionale dell'opera è costituita dagli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, nonché dalla dismissione dell'attuale scalo merci della stazione di Falconara Marittima di cui alla lettera *c)* del precedente elenco, e la 2ª fase funzionale, del costo di 66 milioni di euro, relativa al completamento dell'intera opera comprendente la realizzazione della stazione di "Jesi interporto" e della nuova stazione di Montemarciano, la trasformazione in fermata della stazione di Chiaravalle e i residui interventi, non compresi nel 1° lotto del citato "Collegamento della linea ferroviaria Orte-Falconara con la linea Adriatica. Nodo di Falconara", e dotati solo della progettazione preliminare approvata con delibera n. 96/2005;

che con nota 2 aprile 2012, n. 304, RFI (Soggetto aggiudicatore) ha comunicato che il differimento temporale della realizzazione delle due sopracitate stazioni, Jesi interporto e Montemarciano, non è pregiudizievole della funzionalità dell'intervento di 1ª fase, che risponde alle caratteristiche prestazionali e alle specifiche funzionali individuate nel progetto preliminare dell'opera, consente di realizzare il collegamento diretto verso Nord tra la linea Orte - Falconara e la linea Adriatica attraverso il superamento del nodo di Falconara e garantisce la sostenibilità degli incrementi di traffico nel breve/medio periodo;

che il nuovo cronoprogramma delle attività relative alla 1ª fase funzionale, comprese tra l'avvio delle attività propedeutiche alla pubblicazione del bando di gara e la conclusione del collaudo, prevede una durata complessiva di 6 anni e 5 mesi circa;

che la nuova distribuzione annuale dei costi è la seguente:

importi in milioni di euro

anno	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	totale
Importo	0,96	0,95	0,18	0,04	0,00	0,68	0,14	38,04	47,97	43,52	36,45	5,07	**174,00**

Delibera:

1. Revoca e riassegnazione delle risorse assegnate con la delibera n. 19/2009

1.1 Il finanziamento assegnato con la delibera n. 19/2009, a valere sui contributi recati dall'art. 21 del decreto-legge n. 185/2008, per la realizzazione del lotto funzionale Parma - Vicofertile della linea ferroviaria Parma - La Spezia, è revocato limitatamente all'importo, in termini di volume di investimento attivabile, di 150,750 milioni di euro.

1.2 Il suddetto importo, del pari espresso in termini di volume di investimento attivabile, è assegnato a RFI S.p.A. per la realizzazione della 1ª fase funzionale del 1° lotto del progetto definitivo del "Collegamento della linea ferroviaria Orte - Falconara con la linea Adriatica. Nodo di Falconara".

1.3 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà comunicare a questo Comitato l'articolazione annuale dei contributi oggetto di revoca e riassegnazione.

2. Prescrizioni

2.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà trasmettere a questo Comitato documentazione che attesti:

- l'avvenuto aggiornamento degli elaborati progettuali della "1ª fase funzionale" di cui alla precedente presa d'atto, compreso il relativo nuovo quadro economico e lo scorporo dal piano degli espropri e dal piano di risoluzione delle interferenze delle aree concernenti la 2A fase funzionale;

- l'avvenuta pubblicazione del bando di gara per l'affidamento della progettazione esecutiva e della realizzazione della 1ª fase funzionale.

2.2 Il soggetto aggiudicatore dovrà richiedere un CUP specifico, relativo a detta 1ª fase funzionale, collegato al CUP J31J05000030011 riferito all'intera opera "Collegamento della linea ferroviaria Orte-Falconara con la linea Adriatica. Nodo di Falconara": detto nuovo CUP, ai sensi della delibera n. 24/2004 citata nelle premesse, dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante il citato 1° lotto funzionale – 1ª fase dell'opera.

Roma, 11 dicembre 2012

Il Presidente: MONTI

Il segretario: BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 2, Economia e finanze, foglio n. 75

13A02246

DELIBERA 21 dicembre 2012.

Regione Abruzzo - Ricostruzione post - sisma dell'aprile 2009 - ripartizione risorse del fondo per lo sviluppo e la coesione, periodo 2013-2015 (Articolo 14, comma 1, decreto-legge n. 39/2009 e delibera CIPE n. 35/2009). (Delibera n. 135/2012).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge n. 208/1998;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», il quale prevede che ogni progetto di investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 8 maggio 2006, n. 181, convertito dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, che trasferisce al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione dei Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS);

Visto il decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni nella legge 9 aprile 2009, n. 33 e, in particolare, l'art. 7-*quinquies*, commi 10 e 11, che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri il Fondo strategico per il Paese a sostegno dell'economia reale;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito con modificazioni nella legge 24 giugno 2009, n. 77, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile»;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, dello stesso decreto-legge n. 39/2009, il quale prevede fra l'altro, che il CIPE assegni, per il finanziamento degli interventi di ricostruzione e delle altre misure di cui al medesimo decreto legge, un importo di 408,5 milioni di euro, a valere sulle risorse del fondo infrastrutture di cui all'art. 18 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, e un importo non inferiore a 2.000 e non superiore a 4.000 milioni di euro, nell'ambito della dotazione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) per il periodo di programmazione 2007-2013, a valere sulle risorse complessivamente assegnate al citato Fondo strategico per il Paese;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *f)* del citato decreto-legge, che prevede l'esenzione dal pagamento del pedaggio su alcuni tratti autostradali per gli utenti residenti nei comuni colpiti dal sisma in transito nell'area colpita fino alla data del 31 dicembre 2009, con un onere complessivo di 10 milioni di euro, di cui 8,5 milioni posti a carico delle risorse del FAS (ora *FSC)* dì cui al citato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e visto in particolare l'art. 7, commi 26 e 27, dello stesso decreto che ha attribuito al Presidente del Consiglio dei Ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della richiamata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto l'art. 2, comma 3-*quinquies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, il quale ha previsto la possibilità di prorogare, fino al 30 giugno 2011, il termine di esecuzione dei programmi per i gruppi industriali con imprese o unità locali nella regione Abruzzo, ponendone l'onere di 2,5 milioni di euro per l'anno 2011 a valere sulle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del citato decreto-legge n. 39/2009;

Visto l'art. 2, comma 3-*octies*, dello stesso decreto legge n. 225/2010, che al fine di contribuire alla ripresa economica e occupazionale delle zone colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009, ha previsto l'avvio della bonifica del sito d'interesse nazionale di «Bussi sul Tirino», attraverso opere ed interventi di bonifica e messa in sicurezza da attuarsi prioritariamente nelle aree industriali dismesse e nei siti limitrofi, al fine di consentirne la reindustrializzazione, con un onere stabilito nel limite di 15 milioni di euro per l'anno 2011, 20 milioni di euro per l'anno 2012 e 15 milioni di euro per l'anno 2013, a valere sulle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del citato decreto-legge n. 39/2009;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, concernente disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42, recante la delega al Governo in materia di federalismo fiscale e visto in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione dì Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2012);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 dicembre 2011, con il quale è stata conferita la delega al Ministro per la coesione territoriale ad esercitare, tra l'altro, le funzioni di cui al richiamato art. 7 della legge n. 122/2010 relative, fra l'altro, alla gestione del FAS, ora Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC);

Visto l'art. 31-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, che prevede l'istituzione della Scuola sperimentale di dottorato internazionale denominata Gran Sasso Science Institute (GSSI), autorizzando, per il finanziamento delle attività della stessa scuola, una spesa di 12 milioni di euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, ponendone la copertura a valere sulle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, nella misura di 6 milioni di euro annui (per complessivi 18 milioni) e a valere sulle risorse destinate alla regione Abruzzo nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione, nella misura di 6 milioni dì euro annui (per complessivi 18 milioni);

Visto l'art. 23, comma 12-*septies* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale assegna un contributo straordinario per l'anno 2012 al Comune di L'Aquila, agli altri comuni del cratere sismico e alla Provincia di L'Aquila, al fine di assicurare la stabilità dell'equilibrio finanziario e garantire la continuità del servizio di smaltimento dei rifiuti solidi urbani, per un onere complessivo di 35 milioni di euro posto a carico dell'assegnazione di cui al più volte citato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009;

Visto il decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 67-*ter*, comma 1, del predetto decreto-legge n. 83/2012, che, nel sancire la chiusura dello stato di emergenza nelle zone dell'Abruzzo colpite dal sisma dell'aprile 2009, ha disposto il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, in particolare, che la ricostruzione ed ogni altro intervento necessario per favorire e garantire il ritorno alle normali condizioni di vita in tali aree siano gestiti, a partire dal 16 settembre 2012, sulla base del riparto dì competenze tra Stato, Regioni e Enti locali previsto dagli articoli 114 e seguenti della Costituzione, con il prioritario scopo di assicurare il completo rientro nelle proprie abitazioni degli aventi diritto, il ripristino delle funzioni e dei servizi pubblici, l'attrattività e lo sviluppo economico-sociale dei territori interessati, con particolare riguardo al centro storico monumentale della Città di L'Aquila;

Visti i successivi commi 2 e 3 dello stesso art. 67-*ter*, che prevedono, tra l'altro:

l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila e per i restanti comuni del cratere sismico, con il compito prioritario di fornire l'assistenza tecnica alla ricostruzione pubblica e privata ed effettuare il monitoraggio finanziario ed attuativo degli interventi, nonché di contribuire alla promozione di iniziative per lo sviluppo economico del territorio;

l'affidamento, al Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali (DISET) della Presidenza del Consiglio dei Ministri, del coordinamento delle amministrazioni centrali interessate nei processi di ricostruzione e di sviluppo, al fine di indirizzare e dare impulso ai citati uffici speciali, d'intesa con la regione Abruzzo e gli Enti locali ed in partenariato con le associazioni e con le organizzazioni di categoria presenti sul territorio;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003), con la quale questo comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con la quale questo comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la propria delibera del 26 giugno 2009, n. 35 (*Gazzetta Ufficiale* n. 243/2009) con la quale, in attuazione del citato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, convertito dalla legge n. 77/2009, è stata disposta l'assegnazione di 3.955 milioni di euro per il finanziamento degli interventi di ricostruzione e delle altre misure previste dallo stesso decreto-legge, rinviando a successive delibere di questo comitato l'articolazione pluriennale di tale assegnazione sulla base dei fabbisogni accertati e compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica correlati all'utilizzo delle risorse FAS (ora *FSC)*;

Vista l'O.P.C.M. 27 novembre 2009, n. 3827, che all'art. 4 autorizza una spesa di 21 milioni di euro per i lavori di somma urgenza posti in essere dal provveditorato interregionale per le opere pubbliche per il Lazio, l'Abruzzo e la Sardegna in conseguenza degli eventi sismici del 6 aprile 2009, ed in particolare per le attività di ripristino della funzionalità di edifici sede di istituzioni pubbliche e per i necessari lavori presso caserme demaniali adibiti ad alloggi temporanei per la sistemazione della popolazione terremotata, ponendone l'onere a carico delle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009;

Viste le proprie delibere 6 novembre 2009, n. 95 (*Gazzetta Ufficiale* n. 28/2010), 5 maggio 2011, n. 50 (*Gazzetta Ufficiale* n. 232/2011), 18 giugno 2012, n. 43 (*Gazzetta Ufficiale* n. 153/2012), 11 luglio 2012, n. 81 (*Gazzetta Ufficiale* n. 232/2012) con le quali sono state disposte assegnazioni per un importo complessivo di 1.369,831 milioni di euro a valere sul predetto importo di 3.955 milioni di euro;

Considerato che, al netto delle assegnazioni disposte a partire dall'anno 2009 attraverso le predette disposizioni di legge, la sopracitata O.P.C.M. e le richiamate delibere di questo comitato, pari complessivamente a 1.504,831 milioni di euro, le risorse ad oggi disponibili sulla sopraindicata dotazione dì 3.955 milioni di euro di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e alla delibera di questo comitato n. 35/2009, risultano pari a 2.450,17 milioni di euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 settembre 2011, che, nel ripartire tra i vari Mi-

nisteri le riduzioni dì spesa disposte, per il periodo 2012-2014, dal decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, ha escluso da tali riduzioni le quote del FSC destinate al finanziamento degli interventi di ricostruzione e delle altre misure in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo del mese di aprile 2009;

Vista la nota n. 3321-P del 18 dicembre 2012, con la quale il Capo di Gabinetto, d'ordine del Ministro per la coesione territoriale, ha trasmesso la proposta relativa alta ripartizione, per un importo di 2.245 milioni di euro, delle risorse stanziate dall'art. 14, comma 1, del citato decreto-legge n. 39/2009, destinate al finanziamento degli interventi di ricostruzione nella regione Abruzzo a seguito del sisma dell'aprile 2009;

Vista la documentazione allegata alla predetta nota n. 3321-P/2012, predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali della Presidenza del Consiglio dei Ministri, che quantifica i seguenti fabbisogni prioritari connessi alle esigenze più urgenti della ricostruzione, per un importo di 2.245 milioni di euro: spese obbligatorie connesse alle funzioni essenziali da svolgere nelle aree del cratere (180 milioni di euro); edilizia privata (1.445 milioni di euro) e pubblica (450 milioni di euro) nella Città di L'Aquila e negli altri comuni del cratere; edilizia privata e pubblica nei comuni situati al di fuori del cratere sismico (55 milioni di euro); sostegno delle attività produttive e della ricerca (100 milioni di euro); assistenza tecnica (15 milioni di euro);

Tenuto conto che dalla documentazione trasmessa dal DISET e acquisita agli atti di seduta risulta che i predetti fabbisogni sono stati determinati sulla base dei dati tratti dalla relazione presentata dall'ex commissario per la ricostruzione - Presidente della regione Abruzzo, dai piani di ricostruzione del Comune di L'Aquila e dei comuni del cratere addivenuti ad intesa, dal piano strategico del Comune di L'Aquila, dalle note dei titolari dei citati uffici speciali per la ricostruzione, dei sindaci dei comuni dei cratere, dei responsabili dell'ufficio macerie e dell'ufficio espropri, dalla documentazione trasmessa dal direttore regionale dei beni culturali e paesaggistici dell'Abruzzo e dal provveditorato interregionale per le opere pubbliche Lazio - Abruzzo - Sardegna ed infine dalla documentazione inviata dai comuni fuori cratere per le relative esigenze finanziarie;

Considerato, con riferimento all'edilizia privata, che la citata documentazione indica i seguenti criteri prioritari per l'individuazione degli aggregati sui quali effettuare i primi interventi:

per il Comune dì L'Aquila, l'ubicazione degli aggregati nel cosiddetto «asse centrale» e nei cosiddetti «quarti», con preferenza per quelli di più facile cantierabilità e gestione logistica, ed il grado di completezza dei progetti di riparazione/ricostruzione;

per gli altri comuni del cratere, le priorità risultanti dai piani di ricostruzione ovvero, nei casi in cui non sia stata raggiunta l'intesa sui piani di ricostruzione, le priorità che saranno stabilite sulla base di accordi tra i sindaci ed il titolare dell'ufficio speciale per i comuni del cratere;

Considerato che, con riferimento all'edilizia pubblica, la nota inviata dal DISET individua tra i settori prioritari l'edilizia residenziale pubblica, l'edilizia scolastica, i beni di interesse storico-culturale, i progetti ritenuti strategici e il sistema viario;

Considerato che, con riferimento al sostegno delle attività produttive e della ricerca, la proposta prevede che, relativamente alla concessione di incentivi, sia preferibile il ricorso a strumenti di carattere negoziale per promuovere lo sviluppo delle attività industriali già consolidate ed il ricorso a meccanismi competitivi per le nuove iniziative;

Considerata l'esigenza di accelerare la ricostruzione e gli altri interventi necessari a garantire il ritorno alle normali condizioni di vita nelle aree dell'Abruzzo colpite dal sisma, assicurando prioritariamente il completo rientro degli aventi diritto nelle proprie abitazioni, il ripristino delle funzioni e dei servizi pubblici, l'attrattività e lo sviluppo socio-economico dei territori interessati, con particolare riguardo al centro storico monumentale della Città di L'Aquila;

Ritenuto pertanto necessario procedere con l'assegnazione proposta di 2.245 milioni di euro, che viene articolata in 1.400 milioni di euro per l'anno 2013, 450 milioni di euro per l'anno 2014 e 395 milioni di euro per l'anno 2015, in applicazione della richiamata legge di stabilità 2012, art. 33, comma 2, il quale prevede che le risorse del FSC siano assegnate dal CIPE con indicazione delle relative quote annuali;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 5314-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato, con le osservazioni e prescrizioni in essa contenute;

Su proposta del Ministro per la coesione territoriale;

Delibera:

1. *Assegnazione e ripartizione di risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e alla delibera CIPE n. 35/2005.*

A valere sulle risorse del FSC di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e alla delibera di questo comitato n. 35/2009, pari a 3.955 milioni di euro, viene disposta in favore delle amministrazioni centrali e locali competenti l'assegnazione di un importo complessivo di 2.245 milioni dì euro, per le esigenze connesse alla ricostruzione ed al rilancio socio-economico della Città di L'Aquila, dei comuni del cratere e delle altre aree della Regione Abruzzo interessate dal sisma dell'aprile del 2009, con destinazione alle seguenti prioritarie finalità:

1.1. 180 milioni di euro per la copertura di spese obbligatorie, connesse alle funzioni essenziali da svolgere nelle aree del cratere e in particolare:

80 milioni di euro, per gli espropri e la relativa gestione;

4,4 milioni di euro, per la manutenzione delle strutture del progetto «Complessi antisismici sostenibili ed ecocompatibili, C.A.S.E.» (4.500 abitazioni nelle 19 new town), dei moduli abitativi provvisori M.A.P. (3.500 moduli) e dei moduli ad uso scolastico provvisorio, M.U.S.P. (32 scuole);

62 milioni di euro, per l'assistenza alla popolazione;

10,2 milioni di euro, per la gestione dell'ordine pubblico;

12 milioni di euro, per la manutenzione dei puntellamenti necessari per la messa in sicurezza degli edifici danneggiati che non saranno oggetto di interventi di recupero;

5,4 milioni di euro, per affitti delle sedi comunali e supporto per il genio civile;

6 milioni di euro, quale riserva per ulteriori esigenze di carattere obbligatorio.

1.2. 1.445 milioni di euro per l'edilizia privata, allo scopo di consentire il rientro delle popolazioni nelle rispettive abitazioni, di cui:

985 milioni di euro vengono assegnati alla Città di L'Aquila, per essere destinati alla ricostruzione nel centro storico (575 milioni di euro) e nelle periferie (410 milioni di euro);

460 milioni di euro vengono assegnati in favore degli altri comuni del cratere sismico, per essere destinati alla ricostruzione nei centri storici (204 milioni di euro) e nelle periferie (256 milioni di euro).

1.3. 450 milioni di euro, per l'edilizia pubblica, con particolare riferimento all'edilizia residenziale pubblica, all'edilizia scolastica, ai beni di interesse storico-culturale, al sistema viario e ad altri progetti ritenuti strategici, di cui 262 milioni di euro destinati alla Città di L'Aquila e 188 milioni di euro agli altri comuni del cratere sismico.

Nelle tabelle 1 e 2 allegate alla presente delibera, di cui costituiscono parte integrante, vengono rispettivamente riportate le assegnazioni relative agli interventi individuati dal direttore regionale dei beni culturali e paesaggistici dell'Abruzzo per la Città di L'Aquila e per altri comuni danneggiati dal sisma (nel cratere e fuori cratere) e agli interventi o aggregati di interventi individuati per la Città di L'Aquila dal Comune di L'Aquila e dal provveditorato interregionale per le opere pubbliche del Lazio, dell'Abruzzo e della Sardegna.

1.4. 55 milioni di euro, per gli interventi di riparazione/ricostruzione relativi all'edilizia privata e pubblica nei comuni della Regione Abruzzo situati al di fuori del cratere sismico.

1.5. 100 milioni di euro, per il sostegno delle attività produttive e della ricerca, da destinare al finanziamento dei seguenti due assi all'interno del cratere sismico:

comparti industriali già presenti nell'area, caratterizzati da un elevato livello di innovazione e buon potenziale di crescita (farmaceutico, aerospazio, telecomunicazioni, avionica, tecnologie per la sicurezza);

nuove attività imprenditoriali collegate alla realizzazione delle infrastrutture innovative per le smart-cities (mobilità, energia, telecomunicazioni, sicurezza e centri per il comando e controllo), con priorità per le attività svolte nei nuovi centri di ricerca e presso l'Università di L'Aquila negli ambiti relativi alle reti ottiche, all'edilizia e al restauro, alle tecniche di recupero edilizio e per le attività volte alla valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, con particolare attenzione al polo di attrazione dell'area (Gran Sasso) per il turismo invernale ed estivo e allo sviluppo di un sistema di accoglienza diffusa.

1.6. 15 milioni di euro, per l'assistenza tecnica relativa in particolare all'acquisizione di competenze specialistiche per consulenze sui restauri, predisposizione di gare ad evidenza pubblica di natura specialistica, conferimento di incarichi professionali (settore legale, urbanistico, ingegneristico), definizione delle azioni per lo sviluppo delle nuove tecnologie e dei servizi legati alla smart-city.

1.7. Nella tabella che segue viene indicata l'articolazione temporale delle assegnazioni di cui alla presente delibera:

Assegnazione risorse di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 (legge n. 77/2009)

Importi in milioni di euro

Destinazioni			Importi assegnati	Annualità 2013	Annualità 2014	Annualità 2015
SPESE OBBLIGATORIE			180	167	13	-
EDILIZIA PRIVATA	CITTA' DI L'AQUILA	Periferie	410	360	25	25
		Piani di ricostruzione - Centri storici	575	300	142	133
	ALTRI COMUNI del CRATERE	Periferie	256	170	46	40
		Piani di ricostruzione - Centri storici	204	100	53	51
EDILIZIA PUBBLICA	CITTA' DI L'AQUILA		262	130	68	64
	ALTRI COMUNI del CRATERE		188	85	53	50
EDILIZIA PRIVATA E PUBBLICA	COMUNI FUORI CRATERE SISMICO		55	40	10	5
INTERVENTI PER IL SOSTEGNO DELLE ATTIVITÁ PRODUTTIVE E DELLA RICERCA (*)			100	40	33	27
ASSISTENZA TECNICA			15	8	7	
Totale			2.245	1.400	450	395

(*) Per il sostegno delle attività produttive e della ricerca/innovazione, oltre alla presente assegnazione di 100 milioni di euro, risultano già destinati ope-legis, a valere sulle risorse di cui all'art. 14 comma 1, del D.L. 39/2009 (legge n. 77/2009), rispettivamente 50 milioni di euro e 18 milioni di euro, per interventi di bonifica dell'ex area industriale di Bussi sul Tirino e per la Scuola di dottorato Gran Sasso Science Institute (DL. 225/2010, articolo 2, comma 3-octies e D.L. n. 5/2012, articolo 31-bis)

2. *Trasferimento delle risorse.*

Ai fini del trasferimento delle risorse oggetto della presente assegnazione, il Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali (DISET) della Presidenza del Consiglio dei Ministri, su richiesta delle amministrazioni centrali e locali competenti e degli uffici speciali per la ricostruzione, attiva le relative procedure attraverso il Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico.

L'erogazione delle risorse avverrà secondo modalità temporali compatibili con i vincoli di finanza pubblica correlati all'utilizzo delle risorse del FSC.

3. *Modalità attuative per le misure di sostegno delle attività produttive e della ricerca.*

Con riferimento alla concessione degli incentivi, lo sviluppo delle attività industriali già consolidate sarà promosso attraverso strumenti di carattere negoziale, mentre per le nuove iniziative saranno utilizzati preferibilmente meccanismi dì carattere competitivo.

4. *Monitoraggio e pubblicità.*

4.1. Gli interventi oggetto della presente delibera sono monitorati nella Banca dati unitaria per le politiche regionali finanziate con risorse aggiuntive comunitarie e nazionali in ambito QSN 2007-2013, istituita presso il Ministero dell'economia e delle finanze.

L'inserimento degli aggiornamenti sui singoli interventi avviene a ciclo continuo e aperto secondo le vigenti modalità e procedure concernenti il monitoraggio delle risorse del FSC, utilizzando il «Sistema di gestione dei progetti» (SGP) realizzato dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica.

4.2. Per le finalità di trasparenza e di pubblicità degli interventi finanziati con le risorse del FSC, a cura degli uffici speciali per la ricostruzione, per il tramite del DISET, saranno trasmessi a questo comitato gli elenchi degli interventi di edilizia pubblica e di quelli collegati ad obiettivi di sviluppo finanziati con la presente delibera.

A cura del DIPE e del citato Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica sarà data adeguata pubblicità all'elenco degli interventi di edilizia pubblica e di quelli collegati ad obiettivi di sviluppo, nonché alle informazioni periodiche sul relativo stato di avanzamento, come risultanti dal predetto sistema di monitoraggio.

Tutti gli interventi saranno oggetto di particolare e specifica attività di comunicazione al pubblico secondo le modalità di cui al progetto «Open data».

5. *Assegnazione del codice unico di progetto (CUP).*

Il CUP assegnato agli interventi di cui alla presente delibera va evidenziato, ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, nella documentazione amministrativa e contabile riguardante i detti interventi.

6. *Relazione sullo stato di attuazione.*

Il DISET presenterà a questo comitato, al 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato complessivo di attuazione degli interventi finanziati con la presente delibera e sullo stato di utilizzazione delle relative risorse, sulla base delle informazioni fornite dagli uffici speciali per la ricostruzione.

7. *Norma finale.*

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 21 dicembre 2012

Il Presidente: MONTI

Il segretario: BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 2, Economia e finanze, foglio n. 131

Allegato 1

Tabella 1

INTERVENTI DI CONSOLIDAMENTO E RESTAURO NEL SETTORE DEI BENI CULTURALI (*)

N.	Città	Località	Tipologia di bene	Denominazione del bene	Tipologia d'intervento	Assegnazione (importi in milioni di euro)
1	L'Aquila		Castello	Castello cinquecentesco	Consolidamento e restauro	14,000
2	L'Aquila		Chiesa	SS. Giorgio e Massimo - Cattedrale	Consolidamento e restauro	10,000
3	L'Aquila		Chiesa	S. Maria Paganica	Consolidamento e restauro	7,000
4	L'Aquila	Bazzano	Chiesa	S. Giusta	Consolidamento e restauro	1,000
5	L'Aquila		Chiesa/Teatro	S. Agostino/Teatro II° LOTTO	Consolidamento e restauro	6,000
6	L'Aquila		Chiesa	S. Pietro Apostolo a Coppito	Consolidamento e restauro	5,000
7	Tocco da Casauria (Pe)		Chiesa	S. Eustachio	Consolidamento e restauro	1,500
8	Teramo	Forcella	Chiesa	Misericordia o S. Martino	Consolidamento e restauro	0,300
9	Cermignano (Te)		Chiesa	S. Lucia	Consolidamento e restauro	0,500
10	Torre dei Passeri (Pe)		Chiesa	Beata Vergine Maria	Consolidamento e restauro	2,500
11	Pianella (Pe)		Chiesa	S. Antonio	Consolidamento e restauro	0,650
12	Magliano dei Marsi (Aq)		Chiesa	Sacrario dei Caduti	Consolidamento e restauro	0,300
13	Ortona dei Marsi (Aq)		Chiesa	S. Onofrio	Consolidamento e restauro	0,400
14	Sulmona (Aq)		Chiesa	SS. Annunziata	Consolidamento e restauro	2,500
15	Sulmona (Aq)		Chiesa	S. Maria della Tomba	Consolidamento e restauro	0,500
16	Prezza (Aq)		Chiesa	S. Lucia	Consolidamento e restauro	0,700
17	Caporciano (Aq)		Chiesa	Complesso parrocchiale di S. Benedetto	Consolidamento e restauro	1,500
18	Tornimparte (Aq)	Rocca S. Stefano	Chiesa	S. Stefano	Consolidamento e restauro	0,400
19	L'Aquila		Chiesa	Chiesa dei Gesuiti II° LOTTO	Consolidamento e restauro	3,000
20	L'Aquila		Chiesa	S. Paolo di Barete II° LOTTO	Consolidamento e restauro	3,000
21	L'Aquila		Oratorio	Oratorio de Nardi	Consolidamento e restauro	0,500
22	L'Aquila		Chiesa	S. Sisto	Consolidamento e restauro	0,500
23	L'Aquila		Chiesa	S. Marco II° LOTTO	Consolidamento e restauro	6,000
24	L'Aquila		Chiesa	S. Silvestro II° LOTTO	Consolidamento e restauro	1,000
25	Castelli (Te)		Chiesa	S. Giovanni Battista	Consolidamento e restauro	1,500
26	Teramo	Garrano	Chiesa	S. Maria ad Melatinum	Consolidamento e restauro	0,250
Totale (**)						**70,500**

(*) Interventi indicati dal Direttore Regionale dei Beni culturali e Paesaggistici dell'Abruzzo

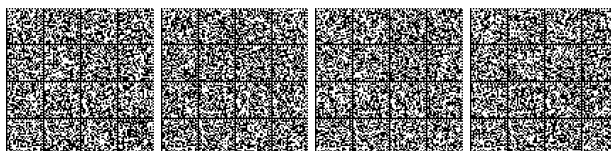
(**) Nell'ambito dell'assegnazione di 70,5 milioni di euro, un importo complessivo di 57 milioni di euro è destinato ad interventi nel Comune di L'Aquila

Allegato 2

Tabella 2

EDILIZIA PUBBLICA - CITTA' DI L'AQUILA	
Lista Interventi edilizia pubblica Comune di L'Aquila	
TIPOLOGIA DI INTERVENTO	Assegnazione
	importi in milioni di euro
EDILIZIA CIMITERIALE	**6,630**
EDILIZIA SCOLASTICA	**6,385**
EDILIZIA RESIDENZIALE PUBBLICA ERP	**10,285**
ACCADEMIA Internazionale per le arti e le scienze dell' Immagine	**6,000**
Ex ONPI	**3,000**
Palazzetto dello Sport	**2,000**
Recupero palazzina ex Finmek	**1,700**
Recupero sedi Istit. Cons.Regionale (*)	**7,800**
Istituto S. Maria degli Angeli	**3,500**
PROGETTI STRATEGICI	**130,400**
di cui: interventi di riqualificazione nell'ambito di progetti unitari	*10,000*
di cui: ricostruzione reti sottoservizi (**)	*52,900*
di cui: site preparation, grid, communication network, rete sensori, control room, sistemi di gestione	*17,500*
di cui: spazi pubblici e rete viaria	*15,000*
di cui: sede unica del Comune	*35,000*
TOTALE	**177,700**

Lista Interventi edilizia pubblica Provveditorato interregionale per le opere pubbliche Lazio - Abruzzo – Sardegna	
TIPOLOGIA DI INTERVENTO	Assegnazione
	importi in milioni di euro
San Domenico	**2,000**
San Bernardino	**15,000**
Scuola media Mazzini	**7,500**
Camera di Commercio	**2,800**
TOTALE	**27,300**

(*) L'intervento di recupero delle sedi istituzionali del Consiglio regionale risulta già beneficiario di 6 milioni di euro, assegnati con la delibera CIPE 6 novembre 2009, n. 82 (G.U. n. 28 /2010).

(**) Per la ricostruzione delle reti sottoservizi, risultano già assegnati 27,1 milioni di euro con decreto del Commissario delegato n. 24/2010.

13A02247

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 7 febbraio 2013.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati». (Rep. atti n. 51/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 7 febbraio 2013;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Vista la lettera in data 5 luglio 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato uno schema di accordo su un documento recante «Raccomandazioni per la prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati»;

Vista la nota in data 6 luglio 2012, con la quale il predetto schema di accordo è stato diramato alle regioni e province autonome;

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 11 settembre 2012, i rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano hanno formulato alcune osservazioni sul testo del documento allegato al menzionato schema di accordo;

Vista la nota in data 12 settembre 2012, con la quale è stata chiesta al Ministero della salute la trasmissione di una nuova versione del documento di cui trattasi che tenga conto delle suddette osservazioni;

Vista la nota pervenuta in data 28 dicembre 2012, con la quale il suddetto Ministero ha inviato una nuova versione del documento in parola recante «Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati»;

Vista la nota in data 9 gennaio 2013, con la quale la predetta nuova versione del documento di cui trattasi è stata diramata ed è stato chiesto alla regione Veneto, coordinatrice della commissione salute, di far pervenire il proprio assenso;

Vista la nota pervenuta in data 21 gennaio 2013, con la quale la regione Veneto, coordinatrice della commissione salute, nell'esprimere l'assenso tecnico sulla menzionata nuova versione del documento in parola, ha trasmesso un'ulteriore versione del documento medesimo priva di taluni refusi;

Vista la nota in pari data, con la quale è stato richiesto l'assenso del Ministero della salute sulla predetta ulteriore versione del documento di cui trattasi;

Vista la lettera in data 28 gennaio 2013, diramata in data 29 gennaio 2013, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso la versione definitiva del documento in esame;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta, i presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'accordo in parola;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di accordo in oggetto;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Considerati:

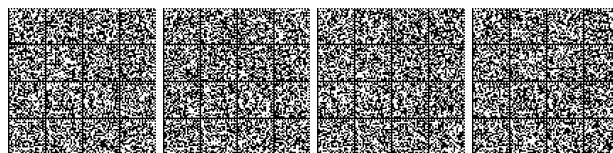
il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 447, adottato in attuazione dell'art. 10 della legge n. 1088 del 1970, che prevedeva l'obbligatorietà della vaccinazione antitubercolare per determinati soggetti cutinegativi a rischio di infezione, tra i quali gli operatori sanitari e gli studenti di medicina all'atto dell'iscrizione;

l'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112», sancito da questa Conferenza il 17 dicembre 1998 (repertorio atti n. 571 /CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 18 febbraio 1999, supplemento n. 35;

che le predette linee guida hanno individuato, quali soggetti esposti ad un rischio elevato di contrarre la tubercolosi, gli operatori sanitari di ospedali o reparti che assistono frequentemente pazienti affetti da tale patologia e che l'attività di prevenzione su questo gruppo di popolazione si fonda sulla:

1) valutazione del rischio di trasmissione nosocomiale della tubercolosi;

2) attivazione di un programma di controllo modulato sulla base del rischio attuale di trasmissione della tubercolosi e sorveglianza e profilassi individuale degli operatori;

la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», che all'art. 93, comma 1, abroga l'art. 10, comma 1 della legge 14 dicembre 1970, n. 1088 e che al comma 2 del medesimo articolo demanda ad un successivo regolamento, l'individuazione, in relazione alle mutate condizioni sanitarie del Paese, delle condizioni nelle

quali è obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi, nonché le modalità di esecuzione delle rivaccinazioni della vaccinazione antitetanica;

il decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465, recante «Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388», il quale, all'art. 1, individua i soggetti per i quali è prevista la vaccinazione antitubercolare obbligatoria tra cui personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri;

l'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sancita da questa Conferenza il 22 febbraio 2012, sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014» (repertorio atti n. 54/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 2012, che indica la vaccinazione anti-tubercolare (BCG) per gli operatori sanitari, in base al decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465;

il decreto legislativo 8 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro», ed in particolare:

l'art. 1, che individua le finalità del decreto che, nel rispetto delle normative comunitarie e delle convenzioni internazionali in materia, nonché in conformità all'art. 117 della Costituzione e degli statuti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano e delle relative norme di attuazione, deve garantire l'uniformità della tutela delle lavoratrici e dei lavoratori sul territorio nazionale attraverso il rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, anche con riguardo alle differenze di genere, di età ed alla condizione delle lavoratrici e dei lavoratori immigrati;

l'art. 2, comma 1, lettera *q)*, che definisce in tal modo la «valutazione dei rischi»: valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza;

l'art. 13, che stabilisce che la vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è svolta dalla azienda sanitaria locale competente per territorio;

l'art. 15, comma 1, lettera *l)*, che individua, tra le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, il controllo sanitario dei lavoratori;

l'art. 17, che stabilisce gli obblighi del datore di lavoro, tra cui la valutazione di tutti i rischi;

il titolo X, che disciplina l'esposizione agli agenti biologici, nell'ambito della disciplina della tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e, in particolare, l'art. 274 che stabilisce le misure specifiche da adottarsi per strutture sanitarie e veterinarie e che, per le strutture sanitarie, stabilisce che il datore di lavoro, in sede di valutazione dei rischi:

a) presta particolare attenzione alla possibile presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti e nei relativi campioni e residui e al rischio che tale presenza comporta in relazione al tipo di attività svolta;

b) in relazione ai risultati della valutazione, il datore di lavoro definisce e provvede a che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e per la comunità, i materiali ed i rifiuti contaminati;

c) nelle strutture di isolamento che ospitano pazienti od animali che sono, o potrebbero essere, contaminati da agenti biologici del gruppo 2, 3 o 4, le misure di contenimento da attuare per ridurre al minimo il rischio di infezione sono scelte tra quelle indicate nell'allegato XLVII in funzione delle modalità di trasmissione dell'agente biologico;

l'art. 304, comma 1, lettera *d)* del citato decreto legislativo n. 81 del 2008, che dispone l'abrogazione di ogni altra disposizione legislativa e regolamentare nella materia disciplinata dallo stesso decreto incompatibile con lo stesso;

che l'individuazione dei soggetti, per i quali è prevista la vaccinazione antitubercolare obbligatoria, è attualmente oggetto di disciplina specifica nell'ambito del titolo X del decreto legislativo n. 81 del 2008 e che si rende, quindi, necessario definire linee applicative uniformi sull'intero territorio nazionale in materia di prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati;

il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 22 maggio 2012;

Si conviene

sul documento recante «Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati», allegato A, parte integrante del presente atto, nei seguenti termini:

1) al fine di garantire una uniforme applicazione in materia di prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e nei soggetti ad essi equiparati, si conviene di implementare le misure di profilassi secondo quanto previsto dalla normativa e dalle evidenze scientifiche più aggiornate;

2) dall'attuazione del presente accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente accordo devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste dalla normativa vigente.

Roma, 7 febbraio 2013

Il presidente: GNUDI

Il segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO

PREVENZIONE DELLA TUBERCOLOSI NEGLI OPERATORI SANITARI E SOGGETTI AD ESSI EQUIPARATI

PREMESSA.

La tubercolosi (TB) rappresenta un rischio riemergente, ed è stato indicato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) come grave problema di sanità pubblica a livello mondiale già dal 1993.

Ogni anno si registrano nel mondo più di 9 milioni di nuovi casi e 2 milioni di decessi e, secondo stime dell'OMS, si manifestano oltre 400.000 casi di tubercolosi multiresistente. È stato stimato che circa un terzo della popolazione mondiale ospiti il Micobatterio tubercolare allo stato di latenza (un soggetto con infezione tubercolare latente o ITBL è colui che è venuto a contatto con il bacillo ma, grazie ad un'efficiente risposta immunitaria, non ha sviluppato la malattia; è asintomatico e non contagioso). Nei soggetti immuno-competenti con ITBL il rischio di sviluppare una malattia attiva è circa il 10% nel corso dell'intera vita, evenienza che nella metà dei casi si verifica nei primi 2-5 anni dall'esposizione/infezione.

Dai 53 Paesi della Regione europea dell'OMS sono stati segnalati, nel 2010, poco più di 300.000 nuovi casi di TBC, a fronte di 418.000 casi stimati, la maggior parte dei quali dai 18 Paesi, cosiddetti «ad alta priorità» (per necessità di interventi di sanità pubblica), localizzati nell'area orientale e centrale della Regione.

In Italia, l'incidenza di TB negli ultimi anni è stata inferiore a 10 casi di malattia/100.000 abitanti, soglia entro la quale un Paese è definito dall'OMS come «a bassa incidenza».

Tra i soggetti più a rischio di contrarre la tubercolosi, figurano anche gli operatori sanitari. Diversi studi, infatti, hanno riportato negli anni, evidenze circa eccessi di incidenza e prevalenza di infezioni tubercolari latenti (ITBL) e TB negli operatori sanitari.

In ambiente sanitario l'esposizione ad agenti biologici rappresenta, di fatto, uno dei principali fattori di rischio occupazionale presente. Gli operatori sanitari vengono spesso a contatto, nello svolgimento della loro attività, sia con soggetti affetti da malattie causate da agenti patogeni trasmissibili che con materiali potenzialmente contaminati.

Peraltro, non bisogna dimenticare che l'operatore sanitario può contrarre una malattia contagiosa anche al di fuori del luogo di lavoro e rappresentare di conseguenza una fonte di contagio per i colleghi e, soprattutto, per i pazienti che sono maggiormente suscettibili a forme più gravi di infezione, per la presenza di patologie concomitanti.

Pertanto, una valutazione delle condizioni di salute degli operatori sanitari e dei soggetti ad essi equiparati risulta particolarmente importante ai fini dell'individuazione e della realizzazione delle più efficaci strategie di prevenzione e controllo, compresa la corretta applicazione delle misure di profilassi.

1. VALUTAZIONE DEL RISCHIO.

Ai sensi del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modifiche è obbligatoria per i datori di lavoro la «valutazione dei rischi: valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza».

Alla stessa, è tenuto a collaborare il medico competente.

Per lavoratore la legge intende: «persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari», ivi compresi quindi gli studenti dei corsi di laurea e specializzazione.

La valutazione del rischio specifico va ripetuta con periodicità non superiore a tre anni. Una rivalutazione del rischio espositivo, indipendentemente dalla periodicità prevista, deve essere effettuata tutte le volte che sia diagnosticata la malattia tubercolare a carico di un lavoratore.

A tal fine, il medico competente può avvalersi dell'acquisizione dei risultati degli accertamenti diagnostici a cui è stato sottoposto il lavoratore, che è tenuto a comunicare tale informazione anamnestica al medico competente, ricadendo nella responsabilità dello stesso lavoratore gli effetti di sue omissioni.

La valutazione del rischio deve essere parte del documento di valutazione dei rischi (1) e deve essere svolta a più livelli:

1) a livello di area (p.es. presidio ospedaliero).

A questo livello sono in genere da riferire criteri quali:

incidenza della TB nel bacino di utenza;

adeguatezza generale degli impianti di aerazione al contenimento del rischio;

presenza di adeguato numero di stanze di isolamento;

criteri di accettazione;

posti letto disponibili;

2) a livello di struttura (entro area):

dedicata o no al trattamento di malati di TB;

dove si svolgono attività a rischio (aerosolterapia, broncoscopia, etc.);

3) a livello di singolo operatore:

probabilità di contatto col malato potenzialmente contagioso;

mansione specifica (personale amministrativo, medico, infermieristico, etc.);

condizioni personali (stato immunologico, gravidanza, fattori di rischio o appartenenza a gruppi a rischio, etc.).

Il documento di valutazione dei rischi deve contenere analisi di eventuali carenze strutturali, edilizie o di organizzazione del lavoro che impediscano o rendano difficoltosa l'adozione di misure di contenimento del rischio ove previste.

1.1. *Classificazione delle strutture in base al rischio.*

Come esempio di classificazione delle strutture in base alla valutazione del rischio si riporta quanto previsto dalle «Raccomandazioni per la prevenzione della Tubercolosi nelle strutture sanitarie» della regione Piemonte (2) nella tabella 1.

TABELLA 1 - *Valutazione del rischio*

(1) Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi in Italia. Anno 2009. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf

(2) http://www.medicocompetente.it/documenti/618/Regione-Piemonte-Raccomandazioni-per-la-prevenzione.htm

Livello di rischio	**Caratteristiche**
A	Strutture appartenenti ad aree nel cui bacino d'utenza non sono segnalati o sono altamente improbabili casi di TB polmonare contagiosa. La definizione si applica solo se l'intera area* a cui fa riferimento la struttura§ è a questo livello di rischio.
B	Strutture appartenenti ad aree alle quali i malati di TB contagiosa: • abitualmente non accedono (<=2 per 100 posti letto nell'ultimo anno); • accedono, ma permangono per breve periodo (< 24 ore) (es. strutture ambulatoriali, eccetto quelle che praticano procedure ad alto rischio e dedicate al trattamento della TB).
C	Strutture a cui il malato di TB può accedere prima della diagnosi o per ottenere una diagnosi ma nelle quali non è previsto di norma il ricovero programmato di malati di TB, né viene eseguito di norma il trattamento (p.es., pneumologie non tisiologiche, medicine).
D	Strutture dedicate (tutte o in parte) al ricovero o, comunque, al trattamento di malati contagiosi (tisiologie, malattie infettive, compresi ambulatori per TB, day hospital, etc…). Sono in ogni caso da classificare a livello D le strutture e i servizi per i quali il pericolo potenziale sia difficilmente valutabile, qualunque sia l'incidenza della tubercolosi nel bacino di utenza o nei pazienti dell'ospedale: ▪ Anatomie patologiche (Sala settoria) ▪ Laboratori di micobatteriologia ▪ Ambulatori per il trattamento della TB ▪ Broncologie ▪ Procedure di aerosol per adulti.
E	Le strutture che sulla base dei risultati della sorveglianza sanitaria ed epidemiologica possono essere riclassificate come a livello grave o inaccettabile in quanto sono stati: • segnalati casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti a operatori); • segnalati casi di malattia tra i dipendenti; • evidenziati clusters (2 o più casi nella stessa unità operativa) di nuove infezioni; • ricoverati per più di 24 ore senza misure di isolamento più di 1 paziente risultato affetto da TB contagiosa confermata.

* Area =Luogo unitario dal punto di vista edilizio (ad es. Presidio Ospedaliero)
§ Struttura = Unità Operativa omogenea all'interno dell'area

Se per qualunque ragione non è stato possibile fare la valutazione sopra indicata, la struttura deve essere classificata almeno a livello C.

1.2. *Classificazione individuale del rischio* (ai fini della sorveglianza sanitaria).

Ogni lavoratore deve essere classificato ad un proprio livello di rischio tenendo conto di:

a) rischio dell'area o presidio e della struttura: il rischio del lavoratore non può di norma essere inferiore a quello del presidio o delle strutture a cui abitualmente accede;

b) specifica mansione: possono essere considerate a minor rischio mansioni che non prevedano contatti con malati e a maggior rischio mansioni che prevedano contatti prolungati con malati potenzialmente contagiosi (operatori direttamente addetti all'assistenza);

c) caratteristiche personali: se il lavoratore appartiene a gruppi ad alta prevalenza (immigrati da meno di 3 anni da aree ad alta endemia) o è ad alto rischio (immuno-depressi, soggetti HIV+, etc.) o può avere un danno maggiore dal contagio (gravidanza, controindicazioni mediche

al trattamento dell'infezione o della malattia), deve essere inserito nel programma di sorveglianza sanitaria nella classe di rischio almeno C, anche se esposto a livelli inferiori (B).

Occorre assicurarsi che anche i frequentatori a qualunque titolo, compresi volontari, tirocinanti e studenti, vengano inseriti nei protocolli di sorveglianza sanitaria e protezione a fronte di una valutazione che lo preveda.

2. MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE.

2.1. *Misure generali.*

Per tutte le patologie aerodiffuse è consigliata l'adozione di misure di base atte a ridurre la trasmissione, quali l'adesione alla corretta igiene delle mani di operatori e pazienti e il «galateo della tosse».

Devono essere previste nelle sale d'attesa e nei punti di accesso alla struttura (e nei principali punti di accesso al presidio sanitario), CARTELLI ESPLICATIVI e SCHEDE INFORMATIVE, facilmente comprensibili, relativi ai comportamenti da tenere in caso di sintomi da malattia aerotrasmissibile (galateo della tosse ed igiene delle mani), per:

l'educazione del personale all'importanza delle misure di controllo della fonte per contenere le secrezioni respiratorie;

il contenimento del rischio infettivo da secrezioni respiratorie di pazienti e accompagnatori con segni e sintomi di infezione respiratoria, fin dal primo momento di accesso nella struttura (es. triage, sale di attesa dell'accettazione e del pronto soccorso, ambulatori e studi medici). Devono essere attuate le seguenti misure (3):

informare sulla necessità dell'igiene delle mani nelle vicinanze delle sale di attesa degli ambulatori e fornire le risorse necessarie: collocare in luoghi adeguati distributori di gel/soluzione idroalcolica e, dove siano disponibili lavandini, prodotti per il lavaggio delle mani;

fornire, in particolare nei periodi di maggiore prevalenza di infezioni respiratorie in comunità, mascherine sia ai pazienti con tosse sia ad altre persone con sintomi (accompagnatori dei pazienti);

incoraggiare pazienti/visitatori a mantenere una distanza di sicurezza (idealmente almeno 1 metro) da altre persone presenti in ambienti comuni.

Ogni istituzione sanitaria che si trovi a fornire assistenza sanitaria a pazienti con TB sospetta o accertata dovrebbe sviluppare politiche scritte che specifichino: 1) le indicazioni per l'attuazione dell'isolamento respiratorio; 2) le persone preposte a porre le indicazioni per l'inizio e la sospensione dell'isolamento respiratorio; 3) le specifiche precauzioni previste dall'isolamento respiratorio; 4) le eventuali procedure di trasferimento per i pazienti che non sia possibile isolare presso l'istituzione stessa; 5) le procedure da attuarsi per i pazienti che non si attengano alle indicazioni dell'isolamento respiratorio; 6) i criteri per la sospensione dell'isolamento respiratorio, 7) i criteri di utilizzo dei dispositivi individuali di protezione respiratoria.

2.2. *Misure di triage* (ammissione e accettazione).

I sistemi di triage sono volti ad identificare pazienti con malattie trasmissibili per via aerea, accertate o sospette, che richiedano precauzioni per via aerea e prevedono le seguenti azioni.

Scheda di triage

La scheda di triage di accesso al pronto soccorso deve contenere almeno un campo dedicato ad eventuali sintomi e/o segni di malattia respiratoria o aerotrasmissibile.

Triage tempestivo e definizione di caso

È indispensabile riconoscere i pazienti potenzialmente affetti da TB contagiosa sin dall'ingresso nella struttura, per poter implementare tutte le precauzioni del caso (diagnosi, eventuale isolamento, galateo della tosse, etc.).

Il sospetto clinico di TB respiratoria va sempre considerato per pazienti che riferiscano una durata della tosse uguale o superiore a 3 settimane associata ad altri segni e sintomi compatibili, inclusi: produzione di espettorato non purulento, perdita di peso, febbre, sudorazione notturna, anoressia, astenia, malessere generale (4).

Nei pazienti sospetti per TB respiratoria deve essere sempre condotta una valutazione del rischio di TB multiresistente. Il sospetto di una TB-MDR deve essere considerato in pazienti con uno dei seguenti fattori di rischio: precedente terapia antitubercolare, contatto con caso di TB-MDR, provenienza da paesi ad alta endemia di TB-MDR.

2.3. *Misure di isolamento.*

Un paziente è da ritenersi contagioso con alto grado di probabilità quando è affetto da TB respiratoria, con esame microscopico dell'espettorato positivo per BAAR su campione respiratorio (escreato spontaneo o indotto, bronco-aspirato, *BAL)*.

Per *strutture che abitualmente non ricoverano pazienti con TB e per ricoveri temporanei* in attesa della dimissione, i pazienti sospetti portatori di TB contagiosa, dopo aver indossato la mascherina chirurgica ed essere stati istruiti a tossire in fazzoletti monouso, devono essere sistemati in camere con le seguenti caratteristiche:

camera singola munita di servizi autonomi;

la camera deve essere, se possibile, adeguatamente ventilata (almeno 6 ricambi/ora);

la porta deve rimanere chiusa;

la ventilazione non deve essere a ricircolo: l'aria deve essere espulsa all'esterno dell'edificio.

Per le *strutture ambulatoriali*, prevedere le seguenti misure:

insegnare ai pazienti ad indossare la mascherina chirurgica e ad osservare le norme che riducono la trasmissione respiratoria fuori dalla stanza di isolamento respiratorio;

sistemare quanto prima il paziente in una stanza per l'isolamento respiratorio; se non è disponibile, ospitarlo in una sala visite separata.

Per le *strutture che ricoverano abitualmente pazienti con TB*, si raccomandano:

camere di isolamento respiratorio a pressione negativa in numero adeguato, in particolare per pazienti con TB-MDR sospetta o accertata e per pazienti con TB respiratoria in reparti nei quali siano ordinariamente presenti pazienti gravemente immunocompromessi (3);

monitorare quotidianamente la pressione della stanza con indicatori visivi, se non sono disponibili altri strumenti di rilevazione;

tenere rigorosamente le porte chiuse;

tenere, dopo la dimissione, le porte chiuse per il tempo sufficiente alla rimozione di microrganismi a trasmissione aerea.

Le stanze a pressione negativa dovranno rispondere almeno alle seguenti specifiche tecnologiche:

mantenimento di una pressione negativa continua (2.5 *Pa)* rispetto alla pressione a livello del corridoio con controlli seriati della pressione o continui attraversi dispositivi automatici;

le stanze dovranno essere ben sigillate all'esterno e dotate di dispositivi che facciano chiudere automaticamente le porte;

la ventilazione dovrà assicurare ≥12 ricambi d'aria per ora per le stanze di nuova costruzione e ≥6 ricambi d'aria per ora per quelle già esistenti;

l'aria dovrà essere emessa direttamente all'esterno e lontano da riprese d'aria. Se ciò non fosse possibile e se l'aria sarà fatta ricircolare, sarà necessario filtrarla attraverso filtri HEPA.

Il corretto funzionamento delle stanze a pressione negativa va verificato con controlli periodici.

2.4. *Dispositivi di protezione individuale (DPI).*

L'uso dei DPI rientra nelle (5):

Precauzioni Standard, pratiche di prevenzione delle infezioni che si applicano a tutti i pazienti in qualunque ambito di una struttura sanitaria, indipendentemente dal tipo di paziente e dal sospetto o dalla

(3) CCM-Ministero della salute. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto INF-OSS, Marzo 2009.

(4) Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi in Italia. Anno 2009. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf

(5) CCM-Ministero della salute. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto INF-OSS, Marzo 2009.

conferma di uno stato infettivo, ma in dipendenza delle manovre da eseguire. Le Precauzioni Standard includono l'igiene delle mani e l'utilizzo di DPI, quali guanti, sovracamici, mascherina chirurgica, schermo facciale, maschere filtranti, che vanno indossati differentemente in base al tipo di esposizione e di rischio previsto, secondo il principio che liquidi biologici (sangue, altri materiali contaminati da sangue, secrezioni), lesioni cutanee e mucose possono contenere agenti infettivi trasmissibili;

Precauzioni Aggiuntive, che devono essere messe in atto in presenza di casi sospetti o diagnosticati di patologie che richiedano specifiche precauzioni da trasmissione respiratoria o da contatto.

Maschere filtranti.

I DPI per la protezione delle vie respiratorie sono dispositivi di terza categoria (cat. *III)*. Per i filtranti facciali antipolvere, la garanzia che soddisfino i requisiti essenziali di salute e sicurezza e la conseguente certificazione CE sono determinati facendo ricorso alla norma tecnica EN 149:2001, che prevede tre differenti classi di protezione ad efficienza filtrante crescente (da P1 a P3). Il DPI scelto deve corrispondere a criteri di efficienza protettiva e di confort: per l'assistenza a pazienti in isolamento è sufficiente l'utilizzo di facciali filtranti FFP2 (anche con valvola espiratoria). L'utilizzo di facciali filtranti di livello di protezione superiore (FFP3 – 99% filtraggio) deve essere considerato in situazioni di rischio elevato ad esempio nell'assistenza a pazienti con TB-MDR (in particolare ove questa avvenga in locali non dotati di un alto numero di ricambi d'aria) o durante manovre che inducano la tosse in pazienti con TB contagiosa sospetta o accertata (6).

Il personale sanitario, che presti assistenza continuativa e/o occasionale (es., trasferimenti, trasporti, ...), deve essere obbligatoriamente addestrato all'uso corretto dei DPI di terza categoria ed è opportuno che, per quanto possibile, si tenga conto delle osservazioni del personale in relazione al confort. È opportuno che anche parenti/visitatori ricevano adeguata formazione sull'uso dei suddetti filtranti. L'adozione di DPI è l'ultima misura da adottare dopo il rispetto di tutte le misure di protezione collettiva possibili.

2.5. *Procedure per ridurre la probabilità di trasmissione della TB ai pazienti da parte di visitatori e operatori.*

Se pur di rara occorrenza, esiste la possibilità che la TB possa essere trasmessa da un visitatore o un operatore sanitario ai degenti di un reparto. Questa evenienza è particolarmente rilevante se il ricoverato è un soggetto ad alto rischio di sviluppare la malattia se infettato:

soggetti immunodepressi per patologie o trattamenti medici (HIV+, trapiantati, in trattamento radiante o chemioterapico, tumori dell'apparato ematico);

neonati;

bambini affetti da malattie virali;

malati in ventilazione invasiva o rianimazione.

Oltre alle misure generali ambientali raccomandate, per evitare la potenziale trasmissione della TB da operatori sanitari e visitatori ai pazienti ricoverati occorre:

per i visitatori:

assicurare adeguata informazione sulla necessità di evitare le visite se affetti da sintomi sospetti (tosse, catarro non cronici, febbre o febbricola, astenia, emoftoe) o malattia contagiosa per via aerea nota in atto;

nei reparti che accolgono persone ad alto rischio accedere solo con mascherina sul volto e camice monouso;

per gli operatori:

assicurare adeguata formazione sui sintomi della malattia e sulla necessità di astenersi dal lavoro e sottoporsi ad accertamenti medici se affetti da sintomi sospetti (tosse, catarro non cronici, febbre o febbricola, astenia, emoftoe) o malattia contagiosa per via aerea nota in atto;

assicurare, oltre alla regolare sorveglianza sanitaria, il trattamento dell'infezione tubercolare latente in tutti gli operatori quando indicata (vedi oltre).

(6) Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi in Italia. Anno 2009. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf

3. SORVEGLIANZA SANITARIA.

L'art. 2, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo n. 81/2008 definisce la sorveglianza sanitaria come: «l'insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa».

Il datore di lavoro ha l'obbligo di sottoporre a sorveglianza sanitaria, ad opera del medico competente, i lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi abbia evidenziato un rischio specifico per la salute, espressamente previsto dalla normativa, o su richiesta del lavoratore, per altri rischi riconosciuti dal medico competente come correlati alle attività lavorative.

La sorveglianza sanitaria, secondo quanto definito nell'art. 41 del citato decreto legislativo, prevede, in particolare, l'effettuazione da parte del medico competente di:

a) visita medica preventiva, intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato in rapporto alla mansione specifica da svolgere;

b) visita medica periodica, per controllare la permanenza delle condizioni di salute dei lavoratori ai fini della permanenza dell'idoneità alla mansione specifica;

c) visita medica su richiesta del lavoratore, qualora sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi professionali o alle sue condizioni di salute, suscettibili di peggioramento a causa dell'attività lavorativa svolta, al fine di esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica;

d) visita medica in occasione del cambio della mansione onde verificare l'idoneità alla mansione specifica;

e) visita medica alla cessazione del rapporto di lavoro nei casi previsti dalla normativa vigente;

e-*bis*) in via facoltativa su espressa richiesta del datore di lavoro, visita medica preventiva in fase preassuntiva;

e-*ter*) visita medica precedente alla ripresa del lavoro, a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore ai sessanta giorni continuativi, al fine di verificare l'idoneità alla mansione (7).

La periodicità della visita medica di cui alla lettera *b)* viene stabilita, di norma, in una volta l'anno, ma può assumere cadenza diversa, stabilita dal medico competente attraverso la programmazione di protocolli sanitari, definiti in funzione dei rischi specifici evidenziati dalla valutazione dei rischi, che devono contenere la programmazione delle visite mediche, degli esami clinici e biologici e delle indagini diagnostiche ritenute necessarie, in considerazione degli indirizzi scientifici più avanzati, dal medico competente.

La sorveglianza sanitaria ha il duplice obiettivo di identificare tra i lavoratori esposti quelli che abbiano predisposizioni particolari al danno (o danni iniziali derivati dall'esposizione) e di essere strumento per la rivalutazione del rischio; la presenza di un danno anche precocemente evidenziato in un lavoratore esposto è segno di mal funzionamento del piano di sicurezza o controllo.

I lavoratori affetti da condizioni temporanee o permanenti di immuno-depressione devono di massima non essere adibiti a mansioni o in strutture a livello di rischio D; in caso di possibili esposizioni devono essere oggetto di particolari prescrizioni comportamentali e debitamente formati sull'uso di DPI.

I dati ricavati dalla sorveglianza sanitaria devono essere elaborati e analizzati per il controllo dell'efficacia dei protocolli, per la rivalutazione del livello di rischio, e utilizzati per la gestione di eventi inattesi.

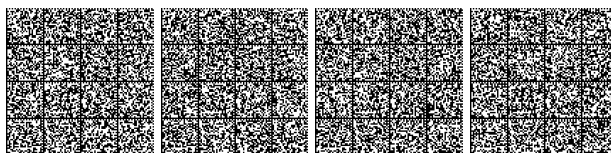
3.1. *Sorveglianza dell'infezione tubercolare latente.*

Lo strumento principale della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a rischio TB è la sorveglianza dell'infezione tubercolare latente attraverso la quale è possibile:

1) identificare soggetti infettati per prevenire la malattia;

2) verificare l'adeguatezza dei protocolli;

3) riclassificare i livelli di rischio.

(7) Le lettere e-bis) ed e-ter) sono state aggiunte dall'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106 «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro».

Secondo le linee-guida del Ministero della salute 2009 (8) la procedura raccomandata è basata sul test tubercolinico (TST). La procedura può essere integrata utilizzando il Test Interferon Gamma (TIG) come conferma della positività del TST. L'utilizzo esclusivo dei TIG, se disponibili, può essere valutato se il gruppo in esame ha alti tassi di vaccinazione con BCG o sono attesi alti tassi di positività al TST.

L'esecuzione di tali test, qualora disposti dal medico competente, è obbligatoria per il lavoratore (all'art. 20 del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni) e la mancata esecuzione, non giustificata, oltre a sanzioni disciplinari e amministrative, può comportare, a giudizio del medico competente, la sospensione del giudizio di idoneità.

Misura basale.

Al momento della visita preventiva bisognerà valutare:

la storia personale o familiare di TB;

i segni e sintomi compatibili con TB o malattie che rendano il lavoratore suscettibile all'infezione tubercolare;

l'evidenza documentata dei risultati dei test per infezione tubercolare (TST, *TIG)* e della pregressa vaccinazione con BCG o, in assenza di quest'ultima, della cicatrice vaccinale.

Per i lavoratori, vaccinati e non vaccinati, per i quali non siano disponibili precedenti risultati documentati positivi (diametro dell'infiltrato ≥ 10 *mm)*, o negativi nei 12 mesi precedenti, dovrà essere eseguito il test tubercolinico (9).

Dato il possibile effetto booster (positivizzazione del test basale falso negativo in soggetto già infettato ma in cui lo stimolo antigenico è assente da un tempo sufficiente), può essere giustificata la ripetizione del TST a venti giorni, almeno in soggetti vaccinati o che riferiscano precedenti test positivi.

Misure periodiche (Follow-Up).

A livello collettivo la periodicità del follow-up dovrà essere stabilita sulla base del livello di rischio della Struttura o della mansione.

Test per ITBL nell'ambito della sorveglianza sanitaria: TST e TIG.

Nell'ambito della sorveglianza sanitaria preventiva dei lavoratori esposti (test basale), la positività del TST corrisponde ad una diagnosi di probabile infezione tubercolare latente (meglio sarebbe parlare di test significativo).

Il TST basale si definisce positivo (o significativo) con un diametro di indurimento uguale o superiore a 10 mm.

Ai fini delle eventuali successive valutazioni periodiche il cut-off di 10 mm (confermato da TIG dove previsto) esclude dalla ripetizione del test.

Allo stato attuale delle conoscenze, il test TIG è definito positivo sulla base di quanto raccomandato dal produttore: i test con risultato indeterminato devono essere ripetuti e, se persistono indeterminati, valutati in un contesto clinico.

Nell'ambito dei controlli periodici, per conversione (recente) si intende:

incremento di diametro ≥10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm (confermato eventualmente con *TIG)*;

TIG positivo in persone con precedente — entro 2 anni — TIG negativo o TST < 10 mm (10).

Provvedimenti da adottare in caso di test basale positivo.

L'obiettivo principale in visita preventiva è di stabilire una misura basale di riferimento per i controlli in seguito all'esposizione a rischio, ma in caso di misura positiva, indipendentemente dalla valutazione del rischio della strutture, devono essere comunque valutati gli eventuali provvedimenti appropriati (esclusione di TB attiva, terapia dell'Infezione TB latente). La positività prevede indicazione al percorso diagnostico per escludere una TB attiva.

La terapia preventiva dovrà essere valutata dal medico curante, con i criteri in uso e raccomandati per la popolazione generale considerando i fattori di rischio individuali (vedi linee guida del Ministero 1998).

I soggetti risultati positivi al TST (cutipositivi), se confermati con TIG (se disponibile) o TIG non eseguito (se non disponibile o non previsto dal protocollo), sono esclusi da successivi controlli per ITBL. In caso di TST positivo ed TIG negativo, va proseguita sorveglianza solo con TIG.

In caso di TIG positivo (positività di vecchia data o anamnesi positiva per contatti pregressi con TB bacillifera), va proseguita solo la sorveglianza periodica clinica.

Per quanto riguarda i giudizi di idoneità, non esistono limitazioni per mansioni o reparti a rischio TB connesse con l'infezione subita, né con una pregressa malattia tubercolare; è ovviamente da prevedere l'astensione temporanea dal lavoro degli operatori ammalati di tubercolosi, cioè la temporanea non idoneità assoluta alle mansioni che prevedano contatti con altri soggetti in ambito lavorativo.

Si ricorda, inoltre, che l'ITBL non comporta un'aumentata suscettibilità per l'esposizione al rischio TB; comunque, occorre informare il lavoratore sui rischi derivanti dall'infezione e sui benefici del trattamento (decreto legislativo n. 81/2008, art. 25, comma 1, lettera *g)*.

Poiché il rischio di TB attiva a distanza di più di 2 anni dal contagio è ritenuto non elevato, in soggetti positivi al test basale o comunque, con precedente documentata positività al test per l'infezione latente e non trattabili per ITBL (rifiuti e controindicazioni alla profilassi), una volta esclusa la presenza di TB attiva o recenti contatti con malati di TB in ambito lavorativo o comunitario, non sono di norma soggetti a provvedimenti restrittivi, salvo che non siano portatori di condizioni favorenti (immunodepressione). Devono comunque essere informati sul rischio di sviluppare la malattia e sulla necessità di ricorrere a controlli medici in caso di sintomatologia sospetta.

Provvedimenti da adottare in caso di conversione.

In caso di conversione va esclusa la malattia tubercolare ed indicata la terapia dell'ITBL.

È, inoltre, raccomandato indagare su eventuali contatti non protetti del lavoratore con malati di TB in ambito lavorativo e comunitario.

Il medico competente deve fornire al lavoratore chiare e dettagliate indicazioni scritte sui sintomi ai quali deve essere prestata attenzione e

---

(8) C 3.1 Come test di riferimento per la diagnosi di infezione tubercolare nei contatti va considerato attualmente il test tubercolinico con il metodo Mantoux (TST). A ... C 3.2 Negli individui vaccinati con BCG, l'uso di test basati sul rilascio di interferon-gamma (IGRA) è raccomandato come test di conferma nei pazienti risultati positivi all'intradermoreazione. La negatività del test IGRA può essere considerata indicativa di assenza di infezione tubercolare anche in presenza di positività del TST. A ... C 3.4 L'uso del test IGRA in alternativa al TST non è attualmente supportato dalle evidenze disponibili.

(9) Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi in Italia. Anno 2009. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf

(10) Riguardo all'uso dei TIG o IGRA in sorveglianza periodica i dati di letteratura evidenziano un eccesso di reversioni e conversioni con l'uso di questo criterio ma non sono disponibili sufficienti dati per raccomandare di considerare significativo un dato incremento quantitativo del risultato del test. Menzies D., Pai M., and Comstock G. Metaanalysis: New Tests for the Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection: Areas of Uncertainty and Recommendations for Research. Ann Intern Med 146(5): 340-354, 2007; Pai M., Joshi R., Dogra S., Mendiratta D.K., Narang P., Kalantri S., Reingold A.L., Colford J.M. Jr., Riley L. W., and Menzies D. Serial Testing of Health Care Workers for Tuberculosis Using Interferon-{gamma} Assay. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 174(3): 349-355, 2006. Zwerling, A., S. van den Hof, et al. (2012). «Interferon-gamma release assays for tuberculosis screening of healthcare workers: a systematic review.» Thorax 67(1): 62-70.] Alcuni autori propongono autorevolmente di introdurre una zona borderline (0.2 -0.7 IU/ml (QFT) and 4 -8 SFCs/well (T-SPOT) [Ringshausen, F.C., A. Nienhaus, et al. (2011). «Within-subject variability of Mycobacterium tuberculosisspecific gamma interferon responses in German health care workers.» Clin Vaccine Immunol 18(7): 1176-1182.]

sul conseguente comportamento da tenere al fine di diagnosi tempestiva di eventuale malattia tubercolare.

Per quanto riguarda il trattamento preventivo dell'ITBL, il rifiuto (implicito o esplicito) di sottoporsi ad un trattamento sanitario, pur non essendo previsto come obbligatorio, deve far prendere in considerazione, per la tutela dei terzi, eventuale limitazione all'attività nei reparti con alta prevalenza di pazienti immunodepressi. Tale provvedimento dovrà essere valutato dal datore di lavoro e dai dirigenti, sentito il medico competente ed i rappresentati dei lavoratori per la sicurezza (RLS) (11).

Anche le persone che intraprendono il ciclo di terapia dell'infezione latente andranno, comunque, clinicamente sorvegliate nel corso della stessa per valutare eventuali effetti avversi o l'insorgere di sintomi sospetti per TB.

Eventi sentinella.

Si definiscono come tali, eventi non programmati che indicano una lacuna nel programma di controllo. Nel caso della TB, nell'ambito di strutture sanitarie, sono eventi sentinella:

casi di trasmissione nosocomiale;

casi di malattia tra i dipendenti;

clusters di viraggi (2 o più lavoratori con conversione al test per l'ITBL nell'ambito della stessa struttura, in 2 anni);

paziente contagioso non diagnosticato o, comunque, non isolato per un periodo superiore alle 24 ore o per meno tempo ma in presenza di procedure a rischio.

Sospetto caso indice.

In caso di sospetto caso indice, è indispensabile quantificare il tempo di permanenza nel reparto senza l'applicazione di misure di isolamento. Infatti, va considerato come «evento sentinella» il caso in cui il paziente contagioso sia rimasto non diagnosticato o, comunque, non isolato in un reparto per un periodo superiore alle 24 ore, o, anche per un periodo minore, il caso in cui siano state eseguite manovre a rischio.

Va quindi eseguita una valutazione epidemiologica che tenga conto degli elementi riportati di seguito.

Valutazione della contagiosità del caso.

L'identificazione e ricerca dei contatti è necessaria solo se il caso è contagioso, cioè se:

l'esame diretto (BAAR) su campione respiratorio è positivo. La negatività di un unico campione può non essere sufficiente ad escluderne la contagiosità. Se BAAR è positivo ed i test molecolari sono negativi, si rimanda la ricerca dei contatti all'esito dell'esame colturale;

la diagnosi di malattia da MT-complex è confermata da test molecolari (test rapido); per la prima fase di indagine non bisogna attendere il risultato della coltura; se il test rapido non è eseguibile, considerare l'esame diretto su escreato positivo;

è stato presente nella struttura per almeno 12/24 ore (a seconda della contagiosità del caso e dell'areazione dell'ambiente) NON ISOLATO (12).

Il caso deve essere considerato contagioso dall'insorgenza dei sintomi o (se non valutabile in modo affidabile) dai 3 mesi precedenti la diagnosi (13).

Valutazione della zona potenzialmente contaminata (ZPC).

Isolamento parziale o totale del luogo di permanenza del paziente.

Modi e tempi degli spostamenti del paziente nella struttura o in altre strutture.

Numero di ricambi d'aria della ZPC.

Valutazione dell'esposizione individuale.

Valutare il contatto per:

A) Tipologia:

personale (privo di *DPI)*:

direttamente addetto alla cura personale del paziente;

addetto o presente a manovre ad alto rischio sul paziente (broncoscopia, chirurgia toracica, ventilazione, invasiva, aerosol);

presente nella zona potenzialmente contaminata;

altri pazienti:

compagni di camera del paziente;

pazienti che hanno soggiornato nell'area potenzialmente contaminata.

B) Durata: (esposizione cumulativa).

Calcolare il tempo complessivo di esposizione (presente senza uso di *DPI)*:

numero di ore a contatto diretto col paziente;

numero di ore di presenza nella ZPC durante la permanenza del paziente nella struttura prima dell'isolamento.

Definizione di contatti.

Sono considerati contatti efficaci quelli con soggetti contagiosi avvenuti in assenza di adeguate misure di protezione (es. *DPI)*.

Nel controllo dei contatti sono stabiliti livelli di priorità in relazione alla contagiosità del caso indice, alla durata del contatto, alla tipologia del contatto e alla suscettibilità dell'esposto.

A titolo esemplificativo, le priorità possono essere stabilite come segue:

A) ad alto rischio: tempo di contatto diretto > di 8 ore cumulative o indiretto > 12 ore cumulative. Devono essere oggetto di attenta valutazione, le manovre a rischio effettuate senza protezione adeguata (endoscopie, aerosolterapia, spirometrie etc.) anche per tempi considerevolmente inferiori;

B) a basso rischio: tempo di contatto minore dei precedenti limiti.

Gli operatori individuati come contatti devono essere comunque considerati in categoria A (alto rischio) se:

immunocompromessi (AIDS, linfoma, leucemia, chemioterapia, trattamenti anti-TNF, ecc.);

con precedenti di trapianto, bypass digiuno-ileale, ilo-ileale, gastrectomizzati;

affetti da insufficienza renale cronica o emodializzati;

affetti da diabete ID o silicosi.

I contatti devono essere esaminati seguendo criteri di priorità iniziando dal gruppo ad alto rischio ed allargando l'indagine al gruppo a minor rischio in caso di:

riscontro di 2 o più conversioni;

riscontro di una conversione durante il periodo finestra (periodo tra il test a tempo 0 e a 60 giorni);

riscontro di un caso di TB.

I contatti così individuati devono essere sottoposti ad indagine per escludere una TB attiva o infezione TB.

La procedura raccomandata per i soggetti individuati come contatti è:

1) TST da eseguire esclusivamente su persone con precedente test negativo (< 10 *mm)*; i test TIG possono essere utilizzati se disponibili in sostituzione (per es. se atteso un elevato numero di conversioni per l'alta contagiosità del paziente o per il lungo tempo di esposizione) o per confermare i viraggi/conversioni al test tubercolinico.

In questo contesto si definisce come conversione al test tubercolinico: un incremento di diametro di 5 mm se precedente (2 anni o meno) diametro =0 mm, o 10 mm se precedente diametro > 0 e < 10 mm o, comunque, TIG positivo in persone con precedente TIG negativo (2 anni

(11) Il rischio di sviluppare la tubercolosi attiva nei due anni successivi al contagio (conversione del test per ITBL) è tra il 5-10% per ridursi a meno del 5 per mille anno negli anni successivi: il rischio si riduce (dell'80-90%) dopo un completo ciclo di terapia preventiva, ma significativamente già dopo i primi 2 mesi.

(12) Secondo le LG ministeriali 2009 il tempo di 8/12 o 24 ore è puramente indicativo basato su pochi dati sulla probabilità di infezione e sull'esigenza di restringere al numero minimo possibile i controlli sia per ragioni di economia e soprattutto per ridurre al minimo l'influenza di fattori di disturbo (es. contatti non lavorativi, accuratezza e precisione dei test diagnostici, etc.).

(13) È compito dell'igiene pubblica nell'inchiesta epidemiologica sui casi di TB contagiosa indagare su eventuali ricoveri precedenti la diagnosi e, se presenti, informarne tempestivamente la direzione sanitaria competente.

o meno) (vd nota 8 Qualora non sia disponibile un test recente è opportuno ottenere una nuova misura basale (al tempo 0): se il test basale è negativo deve essere ripetuto a distanza di 8-10 settimane dall'episodio;

2) visita medica con accurata indagine anamnestica per escludere sintomi di TB, ed eventuale Rx torace, in presenza di sintomi o segni obbiettivi sospetti, nei contatti con precedente test positivo e non testati o con conversione.

Casi di trasmissione da fonte non nota.

Bisogna prendere in considerazione il verificarsi di casi di trasmissione da fonte non nota in presenza di:

un tasso di conversione più alto rispetto alla popolazione di riferimento;

casi di trasmissione tra degenti (cluster di malattia confermati con *FP)*;

casi di malattia tra i dipendenti; . clusters di conversioni (2 o più lavoratori con conversione al test per l'ITBL nell'ambito della stessa struttura in 2 o meno anni durante la sorveglianza sanitaria periodica).

In presenza di un evento sentinella, la struttura è classificata ad alto rischio (E) e si attivano le seguenti procedure di rivalutazione del rischio:

verifica dell'attuazione di tutte le procedure raccomandate per la riduzione del rischio;

verifica dei protocolli = > correzione dei punti insufficienti;

verifica dei dati della sorveglianza in altri reparti con eventuale aumento della frequenza dei controlli periodici;

ripetizione del test per ITBL nella/e strutture a rischio a 3/6 mesi;

se non vi sono nuovi eventi, riclassificare la struttura.

Procedura per fonte non nota.

In questo caso, deve essere innanzitutto eseguita un'indagine su eventuali contatti con casi di TB in ambito comunitario o lavorativo, anche in altre strutture o aree.

L'indagine sui contatti (lavorativi ed extralavorativi) è unica. È quindi indispensabile il coordinamento e la condivisione delle informazioni con le strutture dedicate alla sorveglianza e prevenzione della TB in ambito comunitario (igiene pubblica).

Se l'indagine è negativa, deve essere proseguita la ricerca del caso fonte attraverso la rivalutazione delle SDO e cartelle cliniche della struttura.

I medici del reparto, con la consulenza di un esperto di TB e del responsabile controllo infezioni, verificano esaustivamente o con criteri statistici le cartelle cliniche (o analoga documentazione) di pazienti presenti nella struttura per più di 24 ore o sottoposti a procedure a rischio (se il contatto è stato addetto) nel periodo fra 2 mesi prima del controllo precedente e 2 mesi prima del controllo in esame con SDO o DRG o diagnosi (nell'ordine) di:

1) tubercolosi;

2) polmonite;

3) altre malattie respiratorie acute.

Qualora venga individuato un sospetto caso fonte (caso sospetto con procedure incomplete, caso probabile o confermato non isolato), è necessario, adottando la procedura per fonte nota:

rivalutare il caso;

rivalutare le procedure di contenimento.

In caso contrario, è necessario:

adottare le misure di contenimento più elevate (E);

ripetere il test per Infezione TB a 6 mesi nel gruppo/struttura indagato;

riesaminare i dati della sorveglianza sanitaria di altre strutture dell'area;

applicare il protocollo anche ad altre strutture in caso di nuovi eventi.

Qualora si verifichino nuovi eventi, a 6 mesi di distanza dovrà essere ripetuta la procedura, in caso contrario dovrà, comunque, essere rivalutato il livello di rischio della struttura.

3.2. *Sorveglianza sanitaria negli studenti esposti a rischio biologico.*

In base a quanto definito nell'art. 2 del decreto legislativo n. 81/2008, vale per gli studenti e tirocinanti dei vari corsi di laurea della facoltà di medicina, nonché per gli specializzandi delle scuole di area medico-chirurgica e per i medici in formazione specifica in medicina generale quanto descritto in precedenza.

Inoltre, per la sorveglianza sanitaria di questi soggetti, sarà molto importante, per la prevenzione e il controllo della tubercolosi, raccogliere una breve anamnesi al momento dell'iscrizione all'università, che accompagnerà lo studente al momento di frequentare le corsie per i tirocini formativi, e quando questi vengano assegnati a reparti diversi.

Gli studenti iscritti ad anni successivi al primo, che non fossero stati sottoposti a visita preventiva al momento della frequenza in strutture sanitarie a rischio, e non avessero eseguito eventuali test di screening, dovranno, comunque, essere sottoposti a sorveglianza sanitaria come un nuovo assunto, lo screening dovrebbe essere implementato favorendo accordi tra le università o altri soggetti formatori identificabili come datori di lavoro e le aziende sanitarie locali, verso le quali potrebbero essere indirizzati gli studenti che debbano eseguire i test di screening, i cui risultati dovranno essere comunicati al medico competente ai fini della sorveglianza sanitaria.

4. VACCINAZIONE.

La necessità o meno di vaccinazione antitubercolare discende da una specifica valutazione del rischio, così come previsto dal decreto legislativo n. 81/2008. Le principali linee guida di società scientifiche (14) e del Ministero della salute (1998, 2009) hanno messo in discussione l'efficacia del BCG se applicato in popolazioni adulte ed evidenziato il cattivo rapporto costo/beneficio. La vaccinazione con BCG, sulla base di una valutazione tecnico-scientifica del medico competente, può essere messa a disposizione e, in linea di principio, raccomandata in situazioni specifiche evidenziate nel documento di valutazione del rischio e nel piano di sicurezza. Sono tali i casi di esposizione non evitabile ad alto rischio di contagio da TB-MDR ed esistenza di controindicazioni alla terapia dell'ITBL. all'IPT (Terapia preventiva con isoniazide). La vaccinazione antitubercolare deve essere considerata alla stregua di un DPI di non chiara efficacia, come misura di contenimento estrema da utilizzare nell'impossibilità di applicare immediatamente altre più efficaci misure di contenimento di tipo amministrativo, strutturale e personale, come raccomandato nelle linee guida, e previsto dalla legge.

Evoluzione del quadro normativo.

Per la prima volta in Italia, la vaccinazione degli operatori sanitari contro la tubercolosi è stata prevista dall'art. 10 della legge 14 dicembre 1970, n. 1088, a cui ha dato attuazione il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 447. Per effetto di tali disposizioni la vaccinazione antitubercolare con BCG era obbligatoria per: soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, figli di tubercolotici o coabitanti in nuclei familiari di ammalati o ex ammalati di tubercolosi; soggetti cutinegativi, figli del personale di assistenza in servizio presso ospedali sanatoriali; soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, che si trovano in zone depresse ad alta morbosità tubercolare; soggetti cutinegativi, addetti ad ospedali, cliniche ed ospedali psichiatrici; studenti di medicina cutinegativi all'atto della loro iscrizione alle università; soldati cutinegativi all'atto dell'arruolamento.

Successivamente l'art. 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sulla base delle mutate condizioni del Paese, ha delegato il Governo a rivedere le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi. A tale delega è stata data attuazione con il decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465 (15), che all'art. 1 (Ambito della vaccinazione antitubercolare obbligatoria) così recita:

«La vaccinazione antitubercolare è obbligatoria per:

a) … omissis ...;

---

(14) Bugiani M.; AIPO Gruppo nazionale di studio - tubercolosi: proposta di protocollo per la prevenzione della trasmissione della tubercolosi tra i lavoratori della sanità in applicazione al decreto legislativo n. 626/1994 e successive modificazioni med. lav. 1997;88; 237-249.

(15) «Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388».

b) personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmaco-resistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

... omissis ...».

Rispetto al decreto del Presidente della Repubblica n. 465/2001 è sopravvenuto il decreto legislativo 8 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale ha regolato la materia nell'ambito più generale della disciplina della tutela della salute e sicurezza sul lavoro per l'esposizione ad agenti biologici (art. 266 ss.).

Il nuovo quadro disciplinare, alla luce di quanto disposto in merito all'obbligo di vaccinazione antitubercolare nell'ambito del testo unico per la sicurezza sul lavoro, deve far ritenere che la previgente normativa è stata implicitamente abrogata a norma dell'art. 304, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 81/2008.

Sicurezza sul lavoro.

A questo punto il quadro normativo sopra richiamato deve essere coordinato con le sopravvenute disposizioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro emanate in adempimento della legge delega 3 agosto 2007, n. 123.

In tale contesto, la protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione ad agenti biologici è, attualmente, regolata dal testo unico (T.U.) in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (decreto legislativo 8 aprile 2008, n. 81, successivamente integrato dal decreto legislativo 8 agosto 2009, n. 106).

Per l'esposizione ad agenti biologici, la relativa disciplina è contenuta nel titolo X del testo unico (articoli 266-286) e nella tabella XLVI ad esso allegata (disciplina applicabile, secondo quanto stabilito dall'art. 2, comma 1, lettera *a)* e dall'art. 3, comma 4, non solo ai lavoratori, ma anche ai soggetti ad essi equiparati, tra i quali gli studenti e gli allievi in formazione).

Secondo quanto è possibile rilevare dall'art. 267 del T.U., il bacillo tubercolare rientra tra i fattori di rischio presi in considerazione dalla detta normativa, in quanto nella definizione di «agente biologico» è compreso «… qualsiasi microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni» (art. 267, comma 1, letera *a)*. In particolare, nella tabella di cui all'allegato XLVI, il Mycobacterium tuberculosis è un agente biologico classificato nel 3° gruppo di rischio di infezione di cui all'art. 268, comma 1, lettera *c)*, del citato decreto legislativo n. 81/2008, poiché, pur causando nell'uomo malattie gravi e contagiose, risultano disponibili nei suoi confronti efficaci misure profilattiche e terapeutiche.

Di fatto, qui si tratta di rischio specifico, soggetto a valutazione ai sensi degli articoli 17 e 28 del decreto legislativo n. 81/2008, per il quale l'art. 271 prescrive una specifica integrazione al documento di valutazione dei rischi, con dati ulteriori, tra cui le fasi del procedimento lavorativo che comportano il rischio di esposizione all'agente biologico, il numero dei lavoratori che vi sono addetti, il programma di emergenza, nonché le misure preventive e protettive applicate.

Misure particolari sono previste, inoltre, a carico delle strutture sanitarie, dall'art. 274 T.U., in rapporto al rischio della possibile presenza di agenti biologici del gruppo 2 ,3 e 4 nell'organismo dei pazienti ricoverati, per cui, in funzione delle modalità di trasmissione dello specifico agente biologico in causa, devono essere scelte le misure di contenimento previste nell'allegato XLVII per ridurre al minimo il rischio di infezione. A tal fine, di particolare importanza, oltre alla definizione delle misure di prevenzione e di protezione, è l'individuazione degli operatori esposti al rischio, dovendo essere adottate nei loro confronti specifiche misure tecniche, organizzative e procedurali, secondo quanto disposto dall'art. 272 T.U.

Raffronto tra decreto del Presidente della Repubblica n. 465/2001 e decreto legislativo n. 81/2008.

Esaminando complessivamente il quadro normativo, in prima ipotesi deve ritenersi che, attualmente, in materia di obbligo di vaccinazione antitubercolare, coesistono due complessi disciplinari che, per quanto tra loro coerenti, sono tuttavia distinti.

A questo punto, il problema che si pone è quello di verificare se, con la sopravvenuta normativa contenuta nel testo unico sicurezza, il regolamento, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 465/2001, sia ancora vigente o debba ritenersi implicitamente abrogato.

In proposito, si deve prendere atto che l'art. 304, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 81/2008 ha abrogato tutte le disposizioni, legislative o regolamentari, incompatibili con le disposizioni contenute nel testo unico. Pertanto, si pone il problema di verificare se il decreto del Presidente della Repubblica n. 465/2001, disciplinando la medesima fattispecie regolata dal decreto legislativo n. 81/2008, sia ancora vigente o debba ritenersi modificata per effetto della sopravvenuta normativa. Gli aspetti da prendere in considerazione sono tre:

1) tipologia e valutazione del rischio;

2) misure di prevenzione e/o protezione;

3) ambito soggettivo di applicazione.

Per quanto riguarda il primo punto, entrambe le discipline prevedono che lo specifico rischio in questione sia soggetto a valutazione. Poiché il testo unico sicurezza definisce, in proposito, obblighi procedurali applicabili a qualsiasi agente biologico, con specifica inclusione anche del Mycobacterium tuberculosis, può ritenersi che, per quanto concerne questo aspetto, il decreto del Presidente della Repubblica n. 465/2001 deve ritenersi superato dalla nuova normativa, in quanto il rischio tubercolare deve trovare specifica considerazione mediante apposita sezione integrativa nel documento di valutazione del rischio, adottato ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo n. 81/2008.

Anche per quanto concerne le misure di prevenzione e/o protezione può ritenersi che le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica n. 465/2001 siano state sostanzialmente recepite nel testo unico, particolarmente, nella relativa tabellazione (3° gruppo di rischio: malattie gravi e contagiose, per le quali sono disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche, tra le quali proprio la vaccinazione).

Una volta assodato che i primi due aspetti sono regolati dal testo unico sicurezza, la relativa normativa diviene applicabile anche per il terzo aspetto, cioè quello relativo all'individuazione dei soggetti a rischio. Sotto questo aspetto i destinatari degli obblighi di sicurezza sono indicati espressamente nell'art. 2, nel cui ambito possono ritenersi indicati tutti i soggetti che devono essere sottoposti a valutazione dei rischi per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Infatti, tale disposizione fa riferimento al lavoratore e ai soggetti equiparati (16), facendo rientrare in tale categoria studenti in medicina, specializzandi di area medico-chirurgica, allievi infermieri e tutti gli iscritti alle lauree sanitarie e lasciando, evidentemente, al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti.

Si ricorda, inoltre, che anche nel piano di prevenzione vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-regioni del febbraio 2012) — in cui viene sottolineata, in generale, l'importanza di un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario, per ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi di acquisire

(16) Art. 2, decreto legislativo n. 81/2008 «omissis ... Al lavoratore così definito è equiparato: … omissis … il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento di cui all'art. 18 della legge 24 giugno 1997, n. 196, e di cui a specifiche disposizioni delle leggi regionali promosse al fine di realizzare momenti di alternanza tra studio e lavoro o di agevolare le scelte professionali mediante la conoscenza diretta del mondo del lavoro; l'allievo degli istituti di istruzione ed universitari e il partecipante ai corsi di formazione professionale nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro in genere, agenti chimici, fisici e biologici, ivi comprese le apparecchiature fornite di videoterminali limitatamente ai periodi in cui l'allievo sia effettivamente applicato alla strumentazioni o ai laboratori in questione … omissis».

pericolose infezioni occupazionali, ma anche di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori — la base legislativa delle vaccinazioni in questa categoria a rischio è il decreto legislativo n. 81/2008. Nel medesimo piano, con riferimento specifico alla vaccinazione anti-tubercolare (BCG) si afferma che le indicazioni di uso di questa vaccinazione sono limitate ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multifarmaco-resistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

5. TERAPIA DELLA ITBL.

La chemioprofilassi ha l'obiettivo di ridurre nel tempo il serbatoio naturale della malattia tubercolare. Costituisce, pertanto, un valido strumento per il controllo della TB e si basa sulla somministrazione di un farmaco antitubercolare in particolari situazioni di rischio, ad esempio tra i contatti recenti di un caso contagioso di tubercolosi.

Il trattamento dell'infezione tubercolare latente è raccomandato per tutti gli operatori sanitari, per i quali sia stata diagnosticata un'infezione tubercolare recente ed esclusa una TB attiva.

Il regime di trattamento raccomandato è Isoniazide per 6 mesi (5 mg/kg/die max 300 mg/die) in somministrazione quotidiana. Un trattamento che ha mostrato una efficacia equivalente negli adulti è rappresentato dall'associazione di Rifampicina (10 mg/kg/die max 600 mg/die) e Isoniazide (5 mg/kg/die max 300 mg/die) per 3 mesi.

Per essere efficace, la profilassi deve avere una continuità di trattamento.

Si ricorda che la terapia preventiva va offerta, comunque, alle persone con ITBL ed età < 35 anni e comunque secondo le indicazioni delle linee guida 1998 e 2009.

6. FORMAZIONE E INFORMAZIONE.

Si raccomanda di predisporre idonea informazione per tutti gli operatori sanitari sul rischio, sulle misure di prevenzione tecnica e individuale, sulle misure di isolamento. La formazione frontale e/o FAD deve essere estesa a tutti i lavoratori intesi nell'accezione dell'art. 2 del decreto legislativo n. 81/2008 (compresi gli studenti, i tirocinanti ed i volontari), con particolare cura per i neoassunti, e deve essere reiterata nel tempo (formazione continua).

Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sul controllo sanitario cui sono sottoposti e sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta rischio di esposizione al micobatterio della TB.

Nell'ambito della lotta alla tubercolosi, si può fare riferimento alle Linee guida per il controllo della malattia tubercolare (accordo in Conferenza Stato-regioni e PP.AA. del 17 dicembre 1998, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112), in cui vengono descritti i principali interventi di prevenzione e sorveglianza, le azioni per promuovere la standardizzazione della terapia antitubercolare, il follow-up dei pazienti trattati e il miglioramento dell'accesso ai servizi, a cui ogni regione e provincia autonoma si attiene nel predisporre gli interventi di competenza, nel pieno rispetto della propria organizzazione e programmazione sanitaria.*

Queste linee guida, in seguito ai sopracitati cambiamenti normativi, sono state revisionate da un gruppo di lavoro nel 2009, dando luogo ad un documento (17) *che, pur non avendo valore vincolante, costituisce, comunque, un importante punto di riferimento per le attività di controllo di questa malattia in ambito assistenziale, e nel quale viene data rilevanza alla valutazione del rischio e alla sorveglianza sanitaria degli operatori sanitari al momento dell'assunzione e successivamente.*

——

GLOSSARIO

AREA: luogo unitario dal punto di vista edilizio (p.es. Presidio ospedaliero).

BAAR: Bacillo Alcool Acido Resistente = AFB acid fast bacille.

BH - BIO HAZARD: rischio biologico (sigla per la certificazione di dispositivi quali cappe aspiranti a flusso laminare o *DPI)*.

CASO INDICE: caso di tubercolosi individuato per primo in un focolaio infettivo.

CUTICONVERSIONE (vedi viraggio): in passato utilizzato per definire la positivizzazione del TST in soggetto precedentemente negativo rispetto al cut-off definito (5, 10, 15 *mm)*; è considerato significativo:

nell'ambito dei controlli periodici, un incremento di diametro > =10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm;

negli operatori individuati come contatti di un caso di TB contagiosa, un incremento di diametro di 5 mm se precedente (2 anni o meno) diametro =0 mm, o 10 mm se precedente diametro > 0 e < 10 mm.

D.L.: decreto-legge.

D.Lgs.: decreto legislativo.

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale.

DRG: (Diagnosis Related Group). È un sistema di classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali per acuti, che ha origine negli Stati Uniti. Attualmente utilizzato anche in Italia, definisce classi finali di ricovero significative sotto il profilo clinico ed omogenee dal punto di vista delle risorse assorbite e quindi dei costi di produzione dell'assistenza ospedaliera (iso-risorse).

DVR: documento di valutazione del rischio.

EVENTI SENTINELLA: eventi che segnalano il non funzionamento delle misure di controllo (p.es. casi di trasmissione di TB, casi di malattia nel personale, cluster di infezione, permanenza di persona contagiose non isolata oltre il tempo minimo).

FP: FINGERPRINTING. Tecnica che consente, attraverso metodiche di biologia molecolare, l'identificazione di specifici ceppi batterici caratterizzati dal possedere identiche sequenze genomiche.

FONTE: caso che determina l'origine di un focolaio infettivo (vedi Caso Indice).

ISOLAMENTO: complesso delle procedure di .separazione. del malato sospetto, probabile o confermato contagioso per ridurre la potenziale trasmissione della malattia.

ITBL: Infezione TB (latente). Stato in cui in seguito a contagio permane una condizione di quiescenza del micobatterio tubercolare che può successivamente riattivarsi causando la malattia. Può essere diagnosticata dalla risposta dei linfociti venuti a contatto con antigeni del micobatteri: in questo caso il linfocita favorisce il rilascio di citochine (interferon-gamma) che possono essere misurate indirettamente (reazione cutanea alla tubercolina) o direttamente su sangue (vedi *TIG)*.

INFEZIONE TB: vedi ITBL.

LAVORATORE: (definizione art. 2, comma lettera *a)* decreto legislativo n. 81/2008) «lavoratore»: persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso; l'associato in partecipazione di cui all'art. 2549, e seguenti del codice civile; il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento di cui all'art. 18 della legge 24 giugno 1997, n. 196, e di cui a specifiche disposizioni delle leggi regionali promosse al fine di realizzare momenti di alternanza tra studio e lavoro o di agevolare le scelte professionali mediante la conoscenza diretta del mondo del lavoro; l'allievo degli istituti di istruzione ed universitari e il partecipante ai corsi di formazione professionale nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro in genere, agenti chimici, fisici e biologici, ivi comprese le apparecchiature fornite di videoterminali limitatamente ai periodi in cui l'allievo sia effettivamente applicato alla strumentazioni o ai laboratori in questione; il volontario, come definito dalla legge 1° agosto 1991, n. 266; i volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e della protezione civile; il volontario che effettua il servizio civile; il lavoratore di cui al decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e successive modificazioni.

MT: Mycobacterium tuberculosis.

MDR TB: Multi drug resistent TB, causata da batteri resistenti almeno a Isoniazide e Rifampicina.

XDR TB: MDR resistenti anche a chinolonici e ad un antitubercolare iniettivo.

(17) Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi «Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale». Ministero della salute - 2010.

SDO: Scheda di dimissione ospedaliera.

SISP: Servizio di igiene e sanità pubblica.

STRUTTURA: unità operativa omogenea all'interno dell'area (p.es. reparto ospedaliero).

TB: Tubercolosi.

TBC: vedi TB.

TEST BASALE: test eseguito per monitorare l'infezione al cosiddetto tempo 0, cioè prima che l'eventuale infezione abbia potuto determinare variazioni immunologiche. È utile per escludere le eventuali infezioni precedenti all'episodio di trasmissione.

TIG: Test Interferon-Gamma (IGRA Interferon gamma released assay).

TRIAGE: (termine francese che indica cernita - smistamento): è un sistema utilizzato per selezionare i soggetti secondo classi di urgenza/emergenza crescenti, in base alla gravità delle lesioni riportate o del loro quadro clinico. Il metodo del Triage è utilizzato innanzitutto all'arrivo di tutti i pazienti in pronto soccorso, dove l'accesso alle cure non avviene sulla base dell'ordine di arrivo ma sulla priorità delle loro condizioni. Nel caso della TB consiste nel riconoscere in un breve colloquio sintomi/segni o caratteristiche che facciano sospettare una TB contagiosa per ricorrere prontamente a prime misure di separazione/isolamento ed accertamenti diagnostici specifici per confermare il sospetto (RX torace, BAAR).

TST: Tuberculin Skin Test.

VDR: valutazione dei rischi.

VIRAGGIO: nell'ambito dei controlli periodici, incremento di diametro > =10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm (vedi cuticonversione) eventualmente confermato con TIG o TIG positivo in persone con precedente — entro 2 anni — TIG negativo; negli operatori individuati come contatti di un caso di TB contagiosa, un incremento di diametro di 5 mm se precedente (2 anni o meno) diametro =0 mm, o 10 mm se precedente diametro > 0 e < 10 mm o, comunque, TIG positivo in persone con precedente TIG negativo (2 anni o meno).

ZPC: Zona Potenzialmente Contaminata.

——

DOCUMENTI CONSULTATI

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - provvedimento 17 dicembre 1998 - *Linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera* b)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.*

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi «Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale» Anno 2009 (versione integrale 2010).

CCM - Ministero della salute. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto INF-OSS, marzo 2009.

Ministero della salute - circolare 23 agosto 2011: Misure di prevenzione e controllo della tubercolosi - http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/39577_1.pdf.

AIRESPA-ISPSEL Manuale di biosicurezza nei laboratori (traduzione da *WHO)* 2005 http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/ManualBiosafety.pdf

National Institute for Health and Clinical Excellence. *Tuberculosis: clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control.* Clinical guidelines - 1.2.2 Infection control - Update Issue date: March 2011 http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13422/53642/53642.pdf.

Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings* http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf.

Mazurek GH, Jereb J, Vernon A, LoBue P, Goldberg S, Castro K. Division of Tuberculosis Elimination, National Center for HIV, STD, and TB Prevention, CD: *Updated Guidelines for Using Interferon Gamma Release Assays to Detect Mycobacterium tuberculosis Infection - United States, 2010.* MMWR: Recommendations and Reports; June 25, 2010 / 59(RR05); 1-25.

CDC. *Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis: recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC*. MMWR 2005;54(No. RR-17): 1—47.

CDC *Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005* MMWR 2005; 54 (No. RR-17, 1-141).

WHO-WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households - 2009 -http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598323_eng.pdf.

——

RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge 14 dicembre 1970, n. 1088 «Miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi», *Gazzetta Ufficiale* 9 gennaio 1971, n. 6.

Decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 447 «Regolamento per l'applicazione dell'art. 10 della legge 14 dicembre 1970, n. 1088, sulla vaccinazione obbligatoria contro la tubercolosi», *Gazzetta Ufficiale* 10 settembre 1975, n. 241.

Legge 23 dicembre 2000, n. 388 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)».

Decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465 «Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388».

Legge 3 agosto 2007, n. 123 «Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia».

Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro».

Decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106 «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro».

Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014.

13A02212

CONFERENZA UNIFICATA

ACCORDO 24 gennaio 2013.

Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane in materia di identificazione e registrazione degli animali da affezione. (Rep. atti n. 5/CU).

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nella odierna seduta del 24 gennaio 2013;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, art. 9, comma 2, lettera *c)*, che dispone che questa Conferenza promuove e sancisce Accordi tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

Vista la nota pervenuta in data 11 dicembre 2012, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto;

Vista la nota in data 12 dicembre 2012, con la quale il predetto documento è stato diramato alle Regioni e Province autonome ed alle Autonomie locali, nonché alle Amministrazioni centrali interessate;

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 15 gennaio 2013, i rappresentanti delle Regioni, dell'ANCI e del Ministero della salute hanno concordato alcune modifiche del documento in parola;

Vista la nota in data 16 gennaio 2013, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso la versione definitiva della proposta di accordo indicata in oggetto che recepisce le modifiche concordate nel corso del predetto incontro;

Vista la nota in data 17 gennaio 2013, con la quale la suddetta versione definitiva del provvedimento di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e Province autonome ed alle Autonomie locali;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle Autonomie locali;

Sancisce accordo

tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nei seguenti termini;

Considerati:

la legge 14 agosto 1991, n. 281 "Legge quadro in materia di animali d'affezione e prevenzione del randagismo", che prevede la promozione della tutela degli animali d'affezione e, in particolare, gli articoli 3 e 4 che attribuiscono alle Regioni, alle province autonome di Trento e di Bolzano ed ai Comuni specifiche competenze in materia;

la legge 4 novembre 2010, n. 201 recante: "ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno";

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante: "definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2002, n. 33 che, nell'allegato 1 - Assistenza Collettiva in ambienti di vita e di lavoro -, al punto 4 dedicato alla sanità pubblica veterinaria, comprende la "lotta al randagismo e controllo della popolazione canina";

l'Accordo sancito il 6 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 1618/CSR), in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy e, in particolare, l'art. 2 "Responsabilità e doveri del detentore" e l'art. 4 "Sistema di identificazione dei cani";

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 febbraio 2003 concernente il "Recepimento dell'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 febbraio 2003, recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2003, n. 52;

l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 6 agosto 2008 recante: "Misure per l'identificazione e registrazione della popolazione canina", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 agosto 2008, n. 198, prorogata con l'ordinanza del Ministro della salute 21 luglio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 agosto 2010, n. 199;

che, nonostante quanto previsto nel ricordato accordo del 6 febbraio 2003, permane l'incompleta applicazione dell'obbligo di identificazione e d'iscrizione dei cani nell'anagrafe regionale, oltre che rilevanti difformità delle disposizioni normative regionali concernenti la gestione dell'anagrafe degli animali d'affezione con conseguenti rischi per la salute e per l'incolumità pubblica;

altresì, l'ordinanza del Ministro della salute del 19 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 agosto 2012, n. 198, di proroga fino al 24 febbraio 2013 dell'efficacia della citata ordinanza 21 luglio 2010, la quale prevede che venga adottato un accordo da sancire da questa Conferenza, teso a promuovere una più efficace armonizzazione delle disposizioni regionali attualmente vigenti in materia, nonché ad assicurare una disciplina uniforme e coerente con i principi dettati dal legislatore;

l'art. 12, lettera *b)*, punto *i)* della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, firmata a Strasburgo il 13 novembre 1987, ratificata con la legge 4 novembre 2010, n. 201, che prevede misure di identificazione permanente anche dei gatti al fine di ridurre il fenomeno del randagismo;

che è necessario dare adempimento, con il presente Accordo, anche alle disposizioni della predetta Convenzione;

Si conviene:

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, entro 12 mesi dall'approvazione del presente Accordo, ad adottare disposizioni specifiche in materia di responsabilità e doveri del proprietario e del detentore di animali d'affezione che prevedano, in particolare:

a) istituire e implementare l'anagrafe degli animali d'affezione attraverso una banca dati regionale collegata alla banca dati nazionale;

b) che il proprietario o il detentore di un cane provveda a far identificare e registrare l'animale entro il secondo mese di vita, mediante l'applicazione del microchip;

c) che il proprietario o il detentore di un gatto possa provvedere, su base volontaria, a far identificare e. registrare l'animale entro il secondo mese di vita, mediante l'applicazione del microchip;

d) che i gatti delle colonie feline vengano identificati al momento della sterilizzazione e registrati nell'anagrafe

degli animali d'affezione a nome del Comune competente per territorio;

e) il divieto di vendita e cessione, a qualsiasi titolo, di cani e gatti non identificati e registrati secondo quanto convenuto con il presente Accordo, nonché di cani e gatti di età inferiore ai due mesi, fatti salvi i casi in cui i cuccioli devono essere allontanati dalla madre per motivi sanitari certificati da un medico veterinario pubblico o privato abilitato ad accedere all'anagrafe canina regionale;

f) l'aggiornamento dell'anagrafe regionale e nazionale, entro il termine di trenta giorni, nelle more della definizione delle modalità tecniche e operative di cui al punto 2, lettera c.

2. Al fine di garantire l'uniformità sul territorio nazionale nelle modalità di identificazione degli animali da affezione e garantire il monitoraggio della popolazione dei suddetti animali, nonché assicurarne la tracciabilità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, entro 12 mesi dall'approvazione del presente Accordo, a:

a) promuovere tra i cittadini la cultura del possesso responsabile degli animali da affezione e garantire l'applicazione di misure atte a diffondere ed a far rispettare l'obbligo di identificazione con microchip di cani e gatti, con contestuale registrazione nelle anagrafi regionali degli animali d'affezione, nel rispetto delle disposizioni del presente Accordo;

b) adottare provvedimenti che garantiscano che l'applicazione del microchip sia effettuata esclusivamente da medici veterinari ufficiali o da medici veterinari libero professionisti abilitati ad accedere all'anagrafe regionale degli animali d'affezione che pertanto sono incaricati di un pubblico servizio, secondo le seguenti modalità:

b.1) applicazione del microchip contestualmente, o in caso di impossibilità nel più breve tempo possibile, alla registrazione degli animali identificati nella relativa anagrafe regionale;

b.2) rilascio del certificato di iscrizione in anagrafe, al momento dell'applicazione del microchip, che deve accompagnare l'animale in tutti i trasferimenti di proprietà;

b.3) verifica della presenza dell'identificativo mediante apposito lettore ISO compatibile;

b.4) informazione al proprietario degli obblighi di legge e, in caso di mancanza o di illeggibilità dell'identificativo, segnalazione della circostanza al Servizio veterinario ufficiale per territorio

c) a garantire l'interoperabilità tra anagrafi regionali e l'anagrafe nazionale; a tal fine il Ministero della salute si impegna a definire le modalità tecniche ed operative per garantire l'effettiva interoperabilità delle anagrafi e a fornire indicazioni per un unico modello di identificazione e registrazione del cane e del gatto.

3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, entro 12 mesi dall'approvazione del presente Accordo, ad adottare disposizioni volte a garantire che:

a) i Comuni provvedano a far identificare e registrare nell'anagrafe degli animali d'affezione, avvalendosi del Servizio veterinario pubblico, i cani rinvenuti sul territorio, quelli ospitati nei rifugi e nelle strutture di ricovero convenzionate. Il titolare della struttura dove l'animale è ricoverato è il detentore; il Sindaco è il responsabile delle procedure di cui al presente punto;

b) i Comuni dotino la propria Polizia locale di almeno un dispositivo di lettura di microchip ISO compatibile, al fine dell'effettuazione dei controlli di prevenzione del randagismo.

4. Il Ministero della salute si impegna a:

a) istituire un registro dei produttori e dei distributori di microchip, ai quali assegna una specifica serie numerica di codici identificativi elettronici che possono essere utilizzati solo per gli animali d'affezione; i produttori e i distributori devono garantire la rintracciabilità dei lotti dei microchip venduti;

b) stabilire, attraverso l'emanazione di apposite linee guida, le procedure standardizzate relative alla movimentazione e registrazione in anagrafe degli animali d'affezione quando questi vengono trasferiti da una regione all'altra.

5. Dall'attuazione del presente Accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente Accordo devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste dalla normativa vigente.

Roma, 24 gennaio 2013

Il Presidente: GNUDI

Il Segretario: SINISCALCHI

13A02211

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

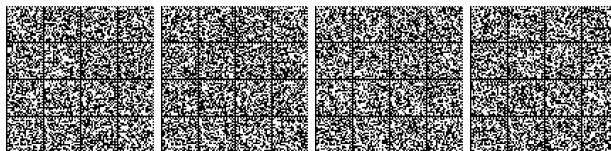
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A IP N. 155 del 6 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 0,1% + 0,3% 1 fl. 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.R.L., via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042517019 (in base 10) 18KJJV (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione : 1 ml contiene

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042517019; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042517019; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02198

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A IP n. 151 del 6 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 0,1% + 0,3% 1 fl. 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 038861035 (in base 10) 151Y7C (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene:

principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA S.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Strada Provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 038861035; classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 038861035; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02199

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral (Tobrex)».

Estratto determinazione V&A IP n. 148 del 6 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX 3mg/ml picaturi oftalmice solutie 5 ml dalla Romania con numero di autorizzazione 8231/2006/01, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l., piazza Plebiscito n. 4 - 67039 Sulmona (AQ).

Denominazione e confezione: Tobral "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 042528012 (in base 10) 18KV8D (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata, acido solforico, sodio idrossido.

Indicazioni terapeutiche: Tobral ® è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'Officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Tobral "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 042528012; classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Tobral "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 042528012; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02200

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic».

Estratto determinazione V&A IP n. 146 del 6 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC lotion 1 flacon de 30 g dalla Francia con numero di autorizzazione 323 991-9 o 34009 323 991 9 2, il quale, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l., piazza Plebiscito n. 4 - 67039 Sulmona (AQ).

Confezione: Diprosalic "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g.

Codice A.I.C.: 042529014 (in base 10) 18KW7Q (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:

principio attivo: Betametasone dipropionato 0,064 g, Acido salicilico 2 g;

eccipienti: Sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcool isopropilico, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Psoriasi e dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'Officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Diprosalic "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g.

Codice A.I.C.: 042529014; classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Diprosalic "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g.

Codice A.I.C.: 042529014; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02201

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox (Stilnoct)».

Estratto determinazione V&A IP n. 144 del 6 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT tablett filmdrasjert (film-coated tablet) 10 mg Blister 30 tbl dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8202, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Stilnox e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: Stilnox "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041252026 (in base 10) 17BX5U (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg;

eccipienti: compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa; titanio diossido; macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento a breve termine dell'insonnia. Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'Officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Stilnox "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041252026; classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Stilnox "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041252026; RR4 - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Medicinale soggetto alla Tabella II E del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e succ. int. e mod.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02202

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A IP n. 145 del 6 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 0,1% + 0,3% 1 fl. 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

IMportatore: BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 041683020 (in base 10) 17S22D (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene:

principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'Officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala; Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 041683020; classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Tobradex "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 041683020; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02203

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental».

Estratto determinazione V&A IP n. 143 del 6 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 100 tabs dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 83/659/97-C, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - 24121 Bergamo;

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 042532010 (in base 10) 18KZ5B (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato

Composizione: una compressa contiene

Principio attivo: Pentossifillina 400 mg

Eccipienti: Idrossietilcellulosa, povidone 25, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina, titanio biossido.

Indicazioni terapeutiche: Ulcere venose croniche.

Confezionamento secondario: È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Bura-

go di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 042532010; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 042532010; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02213

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax».

Estratto determinazione V&A IP n. 157 del 12 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablet 30 tbl. dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 4511 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: FARMA 1000 s.r.l. Via Camperio, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 30 compresse rivestite

Codice AIC: 038383030 (in base 10) 14MCFQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Bisacodile 5 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, glicerolo, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba e gomma lacca.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 30 compresse rivestite

Codice AIC: 038383030; Classe di rimborsabilità: C bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 30 compresse rivestite

Codice AIC: 038383030; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02214

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determinazione V&A IP n. 159 del 12 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL Diclofenacum diethylaminum 100g gelu dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/127/88-C, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: 037117037 (in base 10) 13DR3F (in base 32)

Forma farmaceutica: gel

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: dietilamina, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream, glicole propilenico, acqua depurata, Carbomer 974P, cetomacrogol 1000, cocoile caprilocaprato.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: 037117037; Classe di rimborsabilità: C bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: 037117037; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02215

CAMERA DI COMMERCIO DI LATINA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

La ditta Mecca Antonio, con sede in Cisterna di Latina (Latina), via Armellini, già assegnataria del marchio n. 94 LT ha cessato l'attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal Registro degli Assegnatari dei marchi d'identificazione di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 164 del 25 febbraio 2013.

La ditta ha provveduto a restituire n. 2 punzoni in dotazione alla medesima.

13A02276

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

La ditta Lucchini Flavio, con sede in Latina, via Maira, snc, già assegnataria del marchio n. 113 LT, ha cessato l'attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal Registro degli Assegnatari dei marchi d'identificazione di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 163 del 25 febbraio 2013.

La ditta ha provveduto a restituire n. I punzone in dotazione alla medesima.

13A02277

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, relativi al mese di febbraio 2013, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi ai singoli mesi del 2012 e 2013 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici (Base 2010=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
2012	Febbraio	104,8	3,3	5,6
	Marzo	105,2	3,2	5,8
	Aprile	105,7	3,2	5,9
	Maggio	105,6	3,0	5,8
	Giugno	105,8	3,1	6,0
	Luglio	105,9	2,9	5,7
	Agosto	106,4	3,1	5,9
	Settembre	106,4	3,1	6,2
	Ottobre	106,4	2,7	6,0
	Novembre	106,2	2,4	5,7
	Dicembre	106,5	2,4	5,7
	Media	*105,8*		
2013	Gennaio	106,7	2,2	5,4
	Febbraio	106,7	1,8	5,1

13A02387

MINISTERO DELL'INTERNO

Rettifica relativa al riconoscimento della personalità giuridica della «Basilica di Sant'Abbondio», in Como.

Nell'estratto del decreto del Ministro dell'interno del 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2013, relativo al riconoscimento della personalità giuridica della «Basilica di Sant'Abbondio», con sede in Como, la data esatta è 21 dicembre 2012 e non 12 dicembre 2012, come erroneamente indicato.

13A02347

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-063) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.